پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مشاوره با رویکرد Good Enough Sex نسبت به گروه کنترل بر عزت نفس جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان بهبود یافته از سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر شاوره با رویکرد Good Enough Sex نسبت به گروه کنترل بر عزت نفس جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان بهبود یافته از سرطان پستان
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تشخیصی و درمانی مهدیه شهر همدان بر روی 100 زن بهبود یافته از سرطان پستان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 49 سال زنان متاهل تشخیص قطعی سرطان پستان حداقل 6 ماه و حداکثر 5 سال از درمان گذشته باشد با سواد بودن فارسی زبان بودن شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهي سابقه شرکت در جلسات مشاوره جنسی مشکلات روانی یا شناختی نابینایی یا ناشنوایی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه جلسات مشاوره با رویکرد Good Enough Sex هفته ای یکبار به مدت 60 تا 90 دقیقه به مدت هفته گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: عزت نفس جنسی کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N482**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره با رویکرد Good Enough Sex نسبت به گروه کنترل بر عزت نفس جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان بهبود یافته از سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره با رویکرد رابطه جنسی خوب و کافی نسبت به گروه کنترل بر عزت نفس جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان بهبود یافته از سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 49 سال زنان متاهل تشخیص قطعی سرطان پستان حداقل 6 ماه و حداکثر 5 سال از درمان گذشته باشد با سواد بودن فارسی زبان بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهي سابقه شرکت در جلسات مشاوره جنسی مشکلات روانی یا شناختی نابینایی یا ناشنوایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عزت نفس جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان (SSEI-W)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان (SQOL-F)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه جلسات مشاوره با رویکرد Good Enough Sex هفته ای یکبار به مدت 60 تا 90 دقیقه به مدت هفته (شامل: آشنایی با آناتومی بدن، چرخه باروری، اهمیت رابطه جنسی، کیفیت رابطه جنسی، رضایت و عملکرد جنسی، انتظارات در رابطه جنسی، اصلاح باورهای غلط و خرافات در مورد رابطه جنسی، تأثیر سرطان سینه و ماستکتومی بر عملکرد جنسی، توصیه‌های تغذیه‌ای، بهداشت خواب، معاینه بدن و توجه آگاهانه به قسمت‌های مختلف بدن، طول دوره تحریک جنسی، لذت بردن از رابطه جنسی، مهارت های ارتباطی، مهارت های ایجاد و حفظ صمیمیت)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:فقط مراقبتهای روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تشخیصی و درمانی مهدیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
سمانه گودرز
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
Samaneh.goudarz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمانه گودرز
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
azita.tizno@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا تیزنوبیک
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
azita.tizno@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست