

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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 از مطالعه

تعیین اثر مشاوره 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 تصادفی به روش بلوک های تصادفی 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 بلوک های تصادفی 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 شیردهی 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: 30-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 شیردهی سابقه شرکت در جلسات مشاوره جنسی مشکلات

روانی یا شناختی ناپیوستگی یا ناشنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی

تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام

مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار

داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده

می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 علاوه 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،

مهارت‌های ارتباطی، مهارت‌های ایجاد و حفظ صمیمیت)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1402/05/21, 2023-08-12

کد کمیته اخلاق

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

0572 3838 81 98+

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 پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

azita.tizno@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا تیزنویک

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

azita.tizno@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir