

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## طراحی و اعتبار سنجی برنامه (اپلیکیشن) گوشی هوشمند جهت بهبود سلامت جنسی بازماندگان سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین طراحی و اعتبار سنجی اپلیکیشن گوشی هوشمند برای بهبود سلامت جنسی بازماندگان سرطان سینه

#### طراحی

گروه موازی دو بازویی تصادفی، تخصیص افراد به روش بلوک های تصادفی، حجم نمونه در هر گروه 38

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر با مراجعه به پژوهشکده ی سرطان معتمد افراد واجد شرایط را انتخاب نموده، سپس از افراد خواسته می شود پرسشنامه ی شاخص کار کرد جنسی زنان را تکمیل کنند، افرادی که نمره ی کمتر از 28 را دریافت کنند وارد مطالعه می شوند و با تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. دو گروه قبل از شروع مطالعه پرسشنامه های نگرانی از تصویر بدنی و رضایت زناشویی انریچ را نیز تکمیل خواهند کرد. یک گروه با استفاده از اپلیکیشن طراحی شده مشاوره می شوند. گروه دیگر یک کتابچه مرتبط دریافت می کنند. در پایان مداخله یک ماه بعد و سه ماه بعد پرسشنامه های ذکر شده مجدد تکمیل می گردد. نمره ی کاربرپذیری اپلیکیشن نیز در پایان مداخله محاسبه می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود 1. زنان در گروه سنی 18 تا 60 سال 2. متاهل و در حال زندگی با همسر در حال حاضر 3. داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید 4. وجود اختلال در عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه FSFI و کسب نمره ی کمتر از 28 5. تشخیص سرطان پستان غیر تهاجمی حداکثر در شش سال گذشته 6. گذشت حداقل سه ماه از انجام ماستکتومی یا لامپکتومی و دریافت درمان اجوانت 7. تسلط گفتاری و نوشتاری به زبان فارسی 8. دسترسی به اینترنت عدم ورود 1. وجود بیماری های روانی، مشکلات شدید در روابط زناشویی، چند همسری 2. درمان هم زمان برای کاهش مشکلات جنسی، عاطفی و مشکلات روانی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، افراد از اپلیکیشن سلامت جنسی استفاده خواهند کرد و گروه کنترل در پایان مطالعه یک کتابچه ی سلامت جنسی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص کارکرد جنسی زنان؛ نگرانی از تصویر بدنی؛ رضایت زناشویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230903059348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 0000

آدرس ایمیل

fatemehbagheri83@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و اعتبار سنجی برنامه (اپلیکیشن) گوشی هوشمند جهت بهبود

سلامت جنسی بازماندگان سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی  
طراحی و اعتبار سنجی اپلیکیشن سلامت جنسی  
هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زنان در گروه سنی 18 تا 60 سال متأهل و در حال زندگی با همسر در حال حاضر داشتن تلفن همراه هوشمند اندروئید وجود اختلال در عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه FSFI و کسب نمره ی کمتر از 28 تشخیص سرطان پستان غیر تهاجمی حداکثر در شش سال گذشته گذشت حداقل سه ماه از انجام ماستکتومی یا لامپکتومی و دریافت درمان اجوانت (مانند پروتودرمانی و شیمی درمانی یا هورمون درمانی) تسلط گفتاری و نوشتاری به زبان فارسی دسترسی به اینترنت  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود بیماری های روانی درمان هم زمان نوع دیگری از سرطان وجود مشکلات شدید در روابط زناشویی (به عنوان مثال وجود خشونت یا آزار و درگیری قابل توجه با همسر- سنجش باسوالات غربالگری نظیر روابط کلی شما با همسران چطور است؟، آیا در یک منزل زندگی می کنید؟، آیا اتاق خواب و رختخواب مشترک دارید؟) درمان هم زمان برای کاهش مشکلات جنسی، عاطفی و مشکلات روانی

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد مشارکت کننده در گروه های مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد، بدین صورت که با توجه به گروه های تحت بررسی (2 گروه) بلوک های 4 تایی AABB تشکیل داده خواهد شد و در ادامه همه ترکیب های ممکن از آن لیست خواهند شد و برای هر کدام از این ترکیب ها یک کد تخصیص داده خواهد شد، سپس با توجه به حجم نمونه (76) و حجم بلوک ها که 4 خواهد بود به تعداد 19 بلوک تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2022-10-03, 1401/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

سلامت جنسی

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کارکرد جنسی در پرسشنامه ی شاخص کارکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله ) ، پایان مداخله ، یک ماه و

سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص کارکرد جنسی زنان

## 2

شرح متغیر پیامد

نمره ی نگرانی از تصویر بدن در پرسشنامه ی شاخص نگرانی از

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان مداخله ، یک

ماه و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص نگرانی از تصویر بدنی

## 3

شرح متغیر پیامد

نمره ی رضایت زناشویی از پرسشنامه ی رضایت زناشویی انریچ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان مداخله ، یک

ماه و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی رضایت زناشویی انریچ (ENRICH Marital

Satisfaction Questionnaire)

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کاربردپذیری اپلیکیشن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پایان مدخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
نسخه ی فارسی تعدیل یافته ی پرسشنامه ی سودمندی، رضایت و  
سهولت استفاده ( USE )

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله": در ابتدا در گروه مداخله بر اساس نیازسنجی یک اپلیکیشن سلامت جنسی برای افراد مبتلا به سرطان پستان توسط محقق طراحی و پیاده سازی خواهد شد. با استفاده از کد عبور افراد وارد اپلیکیشن خواهند شد. در این پژوهش ارزیابی سلامت جنسی افراد بر اساس تعیین کننده های مدل مفهومی Woods خواهد بود و مداخله بر اساس رویکرد PLISSIT انجام خواهد شد. راهبرد های مداخله چهار مرحله ی پرسش و پاسخ در مورد مسائل جنسی و باور ها ی جنسی، آموزش در مورد باور های نادرست جنسی، مشاوره جنسی و زناشویی و ارجاع به متخصص اورولوژی، عفونی، زنان و روانشناس (بستگی به نیاز هر فرد) را شامل می شود، پژوهشگر شرکت کنندگان را در مدت زمان 4 ماه با جلسات هفتگی (فاصله ی بین هفته ها بر اساس نیاز بیمار و به صورت فردی تعیین خواهد شد) 45 دقیقه ای به سمت هر یک از این راهبردها هدایت خواهد کرد و سه راهبرد پرسش و پاسخ، آموزش و مشاوره را انجام خواهد داد و در پایان در صورت نیاز شرکت کنندگان را به یک یا تعداد بیش تر افراد متخصص ارجاع خواهد داد. اولین راهبرد مداخله شامل جلسات پرسش و پاسخ به صورت متنی، صوتی و یا در صورت تمایل شرکت کنندگان ویدیویی می باشد. راهبرد دیگر مداخله آموزش است، آموزش از نظر موضوعی به دو زیر مجموعه تقسیم می شود، آموزش کلی درباره ی سلامت جنسی که برای همه ی شرکت کنندگان انجام می شود و ارجاع فرد یا زوج به یک مبحث خاص که با توجه به مشکل موجود آموزش در آن زمینه مورد نیاز می باشد و در قالب شکل، متن، اسلاید یا فیلم در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. در راهبرد دیگر مداخله مشاوره صورت می گیرد. مشاوره عمدتاً به صورت آنلاین انجام خواهد شد و در صورت نیاز فرد به افراد متخصص ارجاع داده می شود. آخرین راهبرد ارجاع فعال به متخصص مربوطه است. بر حسب نیاز بیمار ارجاع فعال توسط پژوهشگر انجام می شود و نیز با توجه به نوع نیاز فرد ارتباط آنلاین یا مراجعه ی حضوری صورت می گیرد. در پایان هر جلسه، مازول های انتخاب شده توسط درمانگر بر اساس نیاز هر فرد در اختیار او قرار خواهد گرفت و سپس گزارش نتایج تکالیف از طریق مازول دیگری و در قالب پیام متنی ارسال می گردد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

"گروه کنترل": در پایان مطالعه گروه کنترل کتابچه ی "سلامت جنسی در بیماران سرطان پستان" را دریافت خواهد کرد و در صورت موثر بودن مداخله اپلیکیشن نیز در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده معتمد (مرکز تحقیقات سرطان پستان) جهاد دانشگاهی

## نام کامل فرد مسوول

شهپر حقیقت

## آدرس خیابان

نشانی: ساختمان شماره ۱: تهران - میدان ونک - ابتدای گاندی  
جنوبی - پلاک ۱۴۶ / ساختمان شماره ۲: تهران - خیابان انقلاب -  
خیابان ابوریحان - خیابان وحید نظری - پلاک ۴۵

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1949635881

## تلفن

6869 8887 21 98+

## فکس

## ایمیل

info@ibcrc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### نام کامل فرد مسوول

لیدا مقدم بنائم

#### آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411713116

#### تلفن

0000 8288 21 98+

#### ایمیل

Res@modares.ac.ir

#### ردیف بودجه

بیست میلیون تومان

#### کد بودجه

70673

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Reproductive health

### آدرس خیابان

خیابان جلال‌آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، صندوق پستی:  
14115-175

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1411713116

### تلفن

0000 8288 21 98+

### فکس

### ایمیل

fatemehbagheri83@yahoo.com

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه باقری

### موقعیت شغلی

دانشجو

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Reproductive health

### آدرس خیابان

خیابان جلال‌آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، صندوق پستی:  
14115-175

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1411713116

### تلفن

0000 8288 21 98+

### فکس

### ایمیل

fatemehbagheri83@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در دانشگاه‌ها و حوزه صنعت در دسترس خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیز یا استفاده آماری از داده‌ها که نتایج حاصل از آن به بهبود کیفیت زندگی و سلامت شرکت کنندگان تحت مطالعه کمک کند یا پیامد علمی مثبت در این زمینه داشته باشد اجازه انجام آن داده خواهد شد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیکی fatemehbagheri83@yahoo.com داده‌ها ارسال خواهد شد. فاطمه باقری تهران، جلال آل احمد، پل نصر،

دانشگاه تربیت مدرس، صندوق پستی: 14115-111. دانشکده ی

مامایی و بهداشت باروری. از طریق پست الکترونیکی

moghaddamb@modares.ac.ir داده‌ها ارسال خواهد شد. لیدا

مقدم بنائم تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، صندوق پستی: 14115-111. دانشکده ی مامایی و بهداشت باروری.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تقاضا توسط فرد درخواست کننده، بلافاصله درخواست وی توسط تیم تحقیق بررسی می گردد، بعد از تأیید تیم تحقیق جهت در اختیار گذاشتن نتایج به فرد درخواست کننده، راستی آزمایی از فرد درخواست کننده انجام خواهد شد، در صورت تأیید راستی آزمایی داده‌ها ظرف مدت 6 هفته پس از درخواست در اختیار فرد قرار خواهد گرفت.

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

### نام کامل فرد مسوول

لیدا مقدم بنائم

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Maternal and Child Health

### آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1411713116

### تلفن

3857 8288 21 98+

### ایمیل

moghaddamb@modares.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه باقری

### موقعیت شغلی

دانشجو

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

