پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره و آموزش جنسی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش و مشاوره جنسی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
این مداخله از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده می باشد. نمونه‌ها (50 بیمار شرکت کننده در مطالعه) به روش بلوکی‌سازی تصادفی خواهد شد و (25 نفر در گروه کنترل و 25 نفر در گروه مداخله) اختصاص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد از میان بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش هماتولوژی بیمارستان شهر بوشهر، کلینیک هماتولوژی که دارای پرونده و واجد شرایط شرکت در مطالعه می‌باشند انتخاب می‌شوند. هدف از انجام پژوهش از طریق مصاحبه با مراجعین در اختیار آنها گذاشته خواهد شد. در صورت تمایل جهت شرکت رضایت نامه کتبی از افراد گرفته می‌شود. پس از آن پرسشنامه عملکرد جنسی توسط تک تک زنان مبتلا به سرطان پستان تکمیل می‌شود. در صورتی که این بیماران حداقل در یک حیطه از عملکرد جنسی اختلال داشته و نمره عملکرد جنسی آنها در هر حیطه زیر3.9 باشد اختلال محسوب گردیده و وارد مطالعه می شوند. پس از آن پرسشنامه رضایت زناشویی توسط زنان مبتلا به سرطان پستان تکمیل می گردد.کورسازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به سرطان پستان ، داشتن رضایت آگاهانه ، تاهل، بودن در سنین باروری،گذشتن حداقل سه ماه از شیمی درمانی یا پرتودرمانی، داشتن اختلال حداقل در یک حیطه عملکرد جنسی شرایط عدم ورود: وخامت بیماری، بارداری، مصرف داروهای روانپزشکی و بهبود دهنده عملکرد جنسی، ابتلا بیمار به اختلالاتی که با عملکرد جنسی تداخل دارد.
گروه‌های مداخله
این پژوهش بر روی دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود. در گروه مداخله دو جلسه آموزش و سه جلسه مشاوره مبتنی بر تئوری خودکارآمدی برگزار می شود و به گروه کنترل پس از اتمام مطالعه کتابچه آموزشی داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی و رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231102059930N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده جمشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 272 5235
آدرس ایمیل
azadejam17@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره و آموزش جنسی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره و آموزش جنسی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به سرطان پستان باشد و حداقل لوبکتومی انجام داده باشد. در سنین باروری باشد. دارای همسر باشد. توانایی جسمی کافی جهت شرکت در جلسات داشته باشد. حداقل سه ماه از شیمی درمانی یا پرتودرمانی گذشته باشد. برای شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه داشته باشد. حداقل در یک حیطه عملکرد جنسی اختلال داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار باشد. داروهای روانپزشکی استفاده کند. سابقه استفاده از داروهای بهبود دهنده عملکرد جنسی داشته باشد. بیمار به اختلالاتی که با عملکرد جنسی تداخل دارد (برداشتن تخمدان در زنان، مشکلات روانی، آلزایمر و عقب ماندگی ذهنی و مولتیپل اسکلروزیس) مبتلا باشد. در 6 ماه گذشته در جلسات مشاوره و آموزش رسمی در مورد مشکلات جنسی شرکت کرده باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با تصادفی‌سازی بلوک در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار داده خواهند شد. برای بلوک بندی از 5 بلوک 10 تایی استفاده خواهد شد. در مرحله اول بلوک های ده تایی با استفاده از A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) تهیه می‌شوند؛ که 252 حالت متفاوت خواهد داشت. از بین بلوک ها 5 تا به تصادف انتخاب می شوند. با انتخاب هر بلوک ده تایی بر اساس ترتیب حروف، افراد در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند یعنی با هر بلوک 5 شانس به هر گروه تعلق می‌گیرد

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 پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2023-07-05, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1402.071

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

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان 19 گویه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ 23 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری 2 جلسه آموزشی و سه جلسه مشاوره مبتنی بر تئوری خودکارآمدی به مدت یک ماه و پیگیری هفتگی به صورت تلفنی جهت پاسخ به سوالات یک ماه پس از اتمام مداخله

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش هماتولوژی بیمارستان شهدای خلیج بوشهر
نام کامل فرد مسوول
آزاده جمشیدی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
استان بوشهر، بوشهر، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۷۹۳۳۷۵۵
تلفن
+98 77 3345 5381
ایمیل
azadejam17@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم فرهادی
آدرس خیابان
بوشهر، سبز آباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشی بوشهر، معاونت پژوهشی
شهر
Bushehr
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
azadejam17@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
طیبه غریبی
موقعیت شغلی
مربی دانشکده مامایی بوشهر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
tayebehgharibi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
طیبه غریبی
موقعیت شغلی
مربی دانشکده مامایی بوشهر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
tayebehgharibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
آزاده جمشیدی
موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، ریشهر، خوابگاه پردیس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7371736838
تلفن
+98 917 272 5235
فکس
ایمیل
azadejam17@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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