پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عزت نفس جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان پس از ماستکتومی .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عزت نفس جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان پس از ماستکتومی .

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل است . تصادفی سازی : بلوک های تصادفی (6 بلوک 4 تایی) در دو گروه25 نفره تقسیم خواهند شد - در مجموع 50نفر گروه مداخله و شاهد باهم با احتساب ریزش) . این مطالعه یک سویه کور است .

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از میان زنانی که به بیمارستان گلستان مراجعه می کنند و براساس پرونده پزشکی و نوع جراحی (ماستکتومی توتال) انتخاب می شوند. افراد به صورت تصادفی (6 بلوک 4 تایی) در دو گروه25 نفره (حجم اصلی نمونه 22 است) مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت . پرسشنامه های دموگرافیک و عزت نفس جنسی به افراد هر دو گروه قبل و بعد از مداخله جهت پر کردن داده خواهد شد. آنایز کننده تحقیق کور خواهد بود - آزمون توسط فردی غیر از محقق انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : زنان متاهل ؛ مبتلا به سرطان پستان ؛ در سنین باروری ؛ با جراحی ماستکتومی توتال ؛ پس از اتمام دوره شیمی درمانی ؛ و کسب نمره پایین تر از 87 از پرسشنامه عزت نفس جنسی معیار های عدم ورود : ابتلا به بیماری های مزمن و سایر سرطان ها افراد سایکوتیک اعتیاد متاستاز شرکت در برنامه مشابه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : این برنامه شامل آموزش مدیتیشن ، ذهن آگاهی و بازسازی شناختی می‌شود. همچنین، خوددلسوزی و مهربانی نسبت به خود نیز توجه می‌شود. . مداخله ی ما شامل 8 جلسه 90 دقیقه ای حضوری خواهد بود که طبق پروتوکول این درمان به افراد گروه مداخله آموزش داده خواد شد . گروه کنترل : افراد گروه کنترل نیز در صورت موثر بودن درمان ، همین درمان را در غالب فایل آموزشی آفلاین پس از اتمام پژوهش دریافت خواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس جنسی و ابعاد آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231128060209N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره خسروي خرم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4459 7092

آدرس ایمیل

khosravi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عزت نفس جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان پس از ماستکتومی .

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ذهن آگاهی مبتنی بر درمان شناختی بر زنان مبتلا به سرطان پستان .

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن داشتن روابط جنسی با همسر داشتن حداقل یک فرزند زنان مبتلا به سرطان پستان در سنین باروری که جراحی ماستکتومی توتال انجام داده اند خانم پس از اتمام دوره شیمی درمانی باشد توانایی شرکت در جلسه گروه درمانی حداقل تحصیلات : راهنمایی تشخیص سرطان پستان 6 ماه تا 5 سال قبل از حضور در تحقیق کسب نمره پایین تر از 87 از پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان سنین 30 تا 49

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های مزمن مثل فشار خون، دیابت و تیروئید و بیماری های خود ایمنی مصرف داروهای آنتی سایکوتیک در 6 ماه گذشته اختلال های فعال روان پریشی مصرف داروهای جایگزین هورمونی اعتیاد به مواد مخدر و یا وابستگی به الکل یا مواد روان گردان بر اساس اظهار نظر شخصی خود فرد درمان نوع دیگری از سرطان یا بدخیمی ها رخ دادن واقعه ای ناگوار در طول 6 ماه اخیر مشارکت در برنامه های همزمان درمانی جهت کاهش مشکلات جنسی و کاهش مشکلات دیگر روان شناختی هیسترکتومی متاستاز

سن

از سن **30 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ، حجم کل نمونه 52 نفر است (26 نفر در هر گروه با احتساب ریزش) که به صورت 13 بلوک 4 تایی با تخصیص تصادفی انتخاب میشوند. تولید توالی تصادفی نمونه های پژوهش در گروه A(کنترل) و B (مداخله) خواهد بود و تشکیل بلوک ها با استفاده از نرم افزار Random allocation software صورت میگیرد. هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت نامه هاي غيرشفاف قرار داده ميشوند (13 پاكت) . در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان ورود شركت كنندگان مطالعه واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به روش قرعه كشی و تصادفی توسط شخص سومی كه منشی بخش می باشد باز شده و گروه تخصيص يافته ، آشكار مي گردد. هر بلوک 4 بيمار و ترتيب قرار گرفتن بيماران در گروه A يا B بر اساس توالی بلوک انتخاب شده مشخص می گردد . بيمار پنجم مجددا به روش قرعه كشی و تصادفی يكی از بلوک ها(انتخاب توسط منشی بخش) انتخاب و نوع درمان به ترتيب بر اساس بلوک به بيماران پنجم تا هشتم اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این علت که مداخله ی ما یک روش مشاوره ای است ، کور بودن محقق ، فردی که مشاوره میدهد و شرکت کنندگان ، امکان پذیر نیست ، لذا ما فقط میتوانیم کور سازی را در مورد آنالیز کننده (آماریست) داشته باشیم .

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران - اهواز - گلستان ـ خیابان اسفندـ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 -33337

تاریخ تایید

2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عزت نفس جنسی در زنان مبتلا به سرطان پستان پس از جراحی ماستکتومی

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس جنسی مبتلا به سرطان پستان پس از ماستکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه نمره حاصل از پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان فرم کوتاه ، قبل و بعد از انجام مداخله در هر دو گروه مداخله و شاهد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان زینا و اسچوارز فرم کوتاه نسخه فارسی .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل 8 جلسه 90 دقیقه ای) در یک روز اما در 2 ساعت مجزا

و برای 2 گروه 12 نفری خواهد بود)آموزش شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی برای گروه آزمون انجام خواهد شد (محتوی جلسات مشاوره طبق پروتکل درمانی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و کتب مرجع بوده و شامل مراقبه - تمرین تنفس - مهربانی با نقاط دردناک و آسیب دیده بدن - اصلاح باور های شناختی - تمرین خانگی و ... میباشد .) . این فرایند با همکاری دانشگاه علوم پزشکی اهواز و بیمارستان اهواز انجام خواهد شد .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در صورت موثر بودن مداخله ، گروه کنترل نیز بعد از اتمام مطالعه پکیج آموزشی مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی(شامل تصویر و صدا و پاور پوینت و ... و به صورت سی دی یا فایل) را دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروانه موسوی

آدرس خیابان

گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی و درمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33118-61357

تلفن

+98 61 3374 3001

فکس

+98 61 3374 3030

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iranmedi.ir/hospital/hospital-ahwaz-golestan/8

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همكف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3336 2414

فکس

+98 61 3336 1544

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساره خسروي خرم

موقعیت شغلی

دانشجو كارشناسي ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرك آزادي ، منطقه ۲۱ ،خیابان امام حسن ، کوچه ۱۰ ، پلاك ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398675561

تلفن

+98 21 4459 7092

فکس

ایمیل

khosravi.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروانه موسوی
موقعیت شغلی
استاد راهنما - مجری مسئول
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران - اهواز - گلستان ـ خیابان اسفندـ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -33337
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
mousavi-p@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnursing.ajums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساره خسروي خرم
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرك آزادي ، منطقه ۲۱ ،خیابان امام حسن ، کوچه ۱۰ ، پلاك ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398675561
تلفن
7092 4459 21 98+
فکس
ایمیل
khosravi.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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