

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی نسبت به عدم مشاوره بر رضایت جنسی و تصویر بدنی زنان مبتلا به سرطان پستان بعد از ماستکتومی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی نسبت به عدم مشاوره بر رضایت جنسی و تصویر بدنی زنان مبتلا به سرطان پستان بعد از ماستکتومی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سرطان پستان که تحت ماستکتومی قرار گرفته اند و در طول مطالعه به کلینیک امام خمینی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 25 تا 60 سال؛ مرحله يك يا دو بیماری؛ اتمام دوره شیمی درمانی؛ دارای همسر؛ با سواد بودن؛ ساکن شهر همدان؛ نمره رضایت جنسی 30 تا 70. شرایط خروج: انجام لامپکتومی؛ اعتیاد به مواد؛ ابتلا به بیماری های مزمن. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه جلسه مشاوره گروهی با رویکرد مصاحبه انگیزشی 45 دقیقه ای هفته ای یک بار به مدت پنج هفته. گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: (الف) بررسی رضایت جنسی قبل و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه هادسون؛ (ب) بررسی تصویر بدنی قبل و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه Lam. پیامد ثانویه: ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608179014N109

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۹, 19-08-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۹, 2016-08-19

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی نسبت به عدم مشاوره بر

رضایت جنسی و تصویر بدنی زنان مبتلا به سرطان پستان بعد از

ماستکتومی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی نسبت به عدم مشاوره بر

رضایت جنسی و تصویر بدنی زنان مبتلا به سرطان پستان بعد از

ماستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 25 تا 60 سال؛ مرحله يك يا دو بیماری؛ اتمام دوره

شیمی درمانی؛ دارای همسر؛ با سواد بودن؛ ساکن شهر همدان؛ نمره

رضایت جنسی 30 تا 70. شرایط خروج: انجام لامپکتومی؛ اعتیاد به

مواد؛ ابتلا به بیماری های مزمن.

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش بلوک‌های تصادفی چهار تایی. روش کورسازی:

امکانپذیر نیست.

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

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/04/26, 2016-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه هادسون

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه Lam

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراقبت‌های روتین بعلاوه جلسه مشاوره گروهی با رویکرد مصاحبه

انگیزشی 45 دقیقه ای هفته ای یک بار به مدت پنج هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

صرفاً مراقبت‌های روتین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

33880572

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، درمانگاه امام خمینی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زنگنه

موقعیت شغلی

دانشجوی مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

0572 3388 81 98+

فکس**ایمیل**

fatemeh.zangeneh1377@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول**دکتر نیما متینی نیا****موقعیت شغلی**

متخصص بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

4184 3827 81 98+

فکس**ایمیل**

nmatinni@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس**ایمیل**

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی