

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی قبل از کولپوسکوپی بر میزان درد و اضطراب زنان تحت کولپوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش روانشناختی قبل از کولپوسکوپی بر میزان درد و اضطراب زنان تحت کولپوسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزی، کورسازی نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی است که بر روی زنان کاندید کولپوسکوپی که به کلینیک امام رضا مراجعه میکنند، انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط اصلی ورود: زنهایی که سن آنها بین 20 تا 50 سال است و نمره اضطراب بالاتر از 30 داشته باشند و سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی نداشته باشند و سابقه انجام کولپوسکوپی نداشته باشند و مصرف داروهای ضد اضطراب نداشته باشند. شرایط اصلی عدم ورود: عدم تکمیل پرسشنامه توسط بیماران در هر مرحله از مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت آموزش روانشناختی طی یک جلسه 60 الی 75 دقیقه ای قرار میگیرند. گروه کنترل یک پمفلت حاوی اطلاعات مربوط به کولپوسکوپی دریافت میکنند که در زمان انتظار مطالعه میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130721014086N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 03-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 03-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 2019-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقاجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 5554 31 98+

آدرس ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی قبل از کولپوسکوپی بر میزان درد و اضطراب زنان تحت کولپوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی قبل از کولپوسکوپی بر میزان درد و اضطراب زنان تحت کولپوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنهایی که سن آنها بین 20 تا 50 سال است نمره اضطراب بالاتر از 30 داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی داشته باشند سابقه انجام کولپوسکوپی داشته باشند مصرف داروهای ضد اضطراب داشته باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی بلوکی با استفاده از 10 بلوک 6 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. تخصیص تصادفی با استفاده از کامپیوتر و جدول اعداد تصادفی می باشد.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان 5 کیلومتر بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

17-07-2019, 26/04/1398

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

درد

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اشیپلیبرگر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کولپوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت آموزش روانشناختی قرار می گیرند. مداخله شامل یک جلسه آموزش روانشناختی 60 الی 75 دقیقه ای است که به صورت گروهی توسط پژوهشگر که تحت آموزش قرار گرفته است، انجام میشود. جلسه آموزشی با 2الی 5 نفر تشکیل میشود. محتوای آموزش روانشناختی شامل آشنایی با یکدیگر و معرفی اهداف گروه، گوش دادن فعال به احساسات و مشکلات مطرح شده توسط بیماران، آموزش به بیماران درخصوص پاپ اسمیر و لزوم انجام کولپوسکوپی، ضرورت پیشگیری از سرطان دهانه رحم، معرفی کادر درمان و نحوه اجرای کولپوسکوپی برای آنها، حمایت احساسی از بیماران شامل همدلی و تطابق و پذیرش بی قید و شرط، آموزش تکنیک های روانشناختی جهت کاهش اضطراب نظیر تلاش برای قانع کردن بیماران برای پذیرش اهمیت انجام کولپوسکوپی، آموزش تنفس عمیق، تصویرسازی ذهنی، آرامسازی پیشرونده عضلانی و تکنیک های کاهش درد است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در در زمان انتظار قبل از کولپوسکوپی پمفلت آموزشی حاوی اطلاعات مربوط به کولپوسکوپی دریافت میکنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کاشان، خیابان بهشتی، کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهشید جمال زاده

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 3 جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87155988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

m74jamalzade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87155988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

aghajani1362@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آفاجانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87155988141

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

3366 5554 31 98+

ایمیل

aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آفاجانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87155988141

تلفن

0021 5551 36 98+

ایمیل

aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آفاجانی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5551 36 98+

فکس

ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir