

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه دو روش مشاوره ای فردی و زوجی بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اچ پی وی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش مشاوره فردی و زوجی در کاهش اضطراب، افسردگی و بهبود کیفیت زندگی زنان مبتلا به بیماری مقاربتی اچ پی وی

وی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان اچ پی وی مثبت مراجعه کننده به درمانگاه انکولوژی زنان بیمارستان ولیعصر (واقع در مجتمع بیمارستانی امام خمینی) برای شرکت در مطالعه دعوت می شوند. در صورت رضایت شرکت در گروه مشاوره فردی یا زوجی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دریافت نتیجه مثبت تست اچ پی وی باسواد بودن درک زبان فارسی نداشتن بیماری مزمن نداشتن بیماری روانی شناخته شده

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: در این گروه مداخله ای در ۶ جلسه ۳۰ دقیقه ای به صورت مجازی و انفرادی و مشاوره تلفنی در جهت حمایت و غلبه بر ترس ها و نگرانی ها و پاسخگویی به سئوالات تلفنی (حدود ۴ بار) فقط بر روی زنان مبتلا به اچ پی وی به صورت یک روز در میان اجرا خواهد شد. شش جلسه آموزش شامل دو بخش است که هر بخش سه جلسه خواهد بود: در بخش اول مداخله آموزشی مبتنی بر اصلاح درک از بیماری به منظور تغییر درک نادرست و منفی نسبت به بیماری، رفع باورهای غلط و استیگما زدایی طراحی خواهد شد. بخش دوم آموزش مبتنی بر سبک زندگی برای تقویت سیستم ایمنی و دفع ویروس از بدن (در زمینه تغذیه، ورزش، بهداشت خواب و بهداشت جنسی) خواهد بود. کتابچه آموزشی که توسط پژوهشگر گردآوری شده است، در انتهای جلسه دوم جهت مطالعه به بیماران ارائه می گردد که بر اساس مروری بر متون و با استفاده از نظر کارشناسان طراحی شده است. گروه مداخله ۲: در این گروه مداخله ای در ۶ جلسه ۳۰ دقیقه ای به صورت مجازی و زوجی و مشاوره تلفنی با زنان مبتلا به اچ پی وی در جهت حمایت و غلبه بر ترس ها و نگرانی ها و پاسخگویی به سئوالات تلفنی زوجین (حدود ۴ بار) به صورت یک روز در میان اجرا خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نخواهد گرفت و بیماران تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود. پس از پایان کارآزمایی محتویات آموزشی در اختیار آنان قرار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی در زنان مبتلا به اچ پی وی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201012049002N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۰۹-۰۱-۲۰۲۱، ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۰۹-۰۱-۲۰۲۱، ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۰۹-۰۱-۲۰۲۱، ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر قادری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4203

آدرس ایمیل

kowsar.qaderi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴-۰۱-۲۰۲۱، ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۴-۰۱-۲۰۲۱، ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش مشاوره ای فردی و زوجی بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اچ پی وی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مشاوره زوجی و فردی بر اضطراب افسردگی و کیفیت زندگی زنان اچ پی وی مثبت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت نتیجه مثبت تست اچ پی وی باسواد بودن درک زبان فارسی

نداشتن بیماری مزمن نداشتن بیماری روانی شناخته شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: با اندازه بلوک‌های 3 و 6 و 9 تایی بطور تصادفی به 3 گروه 40 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه‌ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود و پاکت‌های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزگر آماری نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده است. به این صورت که آنالیزگر آماری اطلاع ندارد که کدام یک از داده‌ها به گروه شاهد یا آزمایش تعلق دارد.

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 دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1397/08/09, 2018-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

2

شرح

دیسپلازی خفیف دهانه رحم

کد ICD-10

N87.0

توصیف کد ICD-10

Mild cervical dysplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی هاسپیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی اس اف ۳۶

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: در این گروه مداخله ای در ۶ جلسه 30 دقیقه ای به صورت مجازی و انفرادی و مشاوره تلفنی در جهت حمایت و غلبه بر ترس‌ها و نگرانی‌ها و پاسخگویی به سئوالات تلفنی (حدود 4 بار) فقط بر روی زنان مبتلا به اچ پی وی به صورت یک روز در میان اجرا خواهد شد. ۶ جلسه آموزش شامل دو بخش است که هر بخش سه جلسه خواهد بود: در بخش اول مداخله آموزشی مبتنی بر اصلاح درک از

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

m.sahrai@sina.tums.ac.it

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده طاهره میرمولایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

بیماری به منظور تغییر درک نادرست و منفی نسبت به بیماری، رفع باورهای غلط و استیگما زدایی طراحی خواهد شد. بخش دوم آموزش مبتنی بر سبک زندگی برای تقویت سیستم ایمنی و دفع ویروس از بدن (در زمینه تغذیه، ورزش، بهداشت خواب و بهداشت جنسی) خواهد بود. کتابچه آموزشی که توسط پژوهشگر گردآوری شده است، در انتهای جلسه دوم جهت مطالعه به بیماران ارائه می گردد که بر اساس مروری بر متون و با استفاده از نظر کارشناسان طراحی شده است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: در این گروه مداخله ای در ۶ جلسه 30 دقیقه ای به صورت مجازی و زوجی و مشاوره تلفنی با زنان مبتلا به اچ پی وی در جهت حمایت و غلبه بر ترس ها و نگرانی ها و پاسخگویی به سئوالات تلفنی زوجین (حدود 4 بار) به صورت یک روز در میان اجرا خواهد شد. ۶ جلسه آموزش شامل دو بخش است که هر بخش سه جلسه خواهد بود: در بخش اول مداخله آموزشی مبتنی بر اصلاح درک از بیماری به منظور تغییر درک نادرست و منفی نسبت به بیماری، رفع باورهای غلط و استیگما زدایی طراحی خواهد شد. بخش دوم آموزش مبتنی بر سبک زندگی برای تقویت سیستم ایمنی و دفع ویروس از بدن (در زمینه تغذیه، ورزش، بهداشت خواب و بهداشت جنسی) خواهد بود. کتابچه آموزشی که توسط پژوهشگر گردآوری شده است، در انتهای جلسه دوم جهت مطالعه به بیماران و همسرشان ارائه می گردد که بر اساس مروری بر متون و با استفاده از نظر کارشناسان طراحی شده است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نخواهد گرفت و بیماران تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود. پس از پایان کارآزمایی محتویات آموزشی در اختیار آنان قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک انکولوژی زنان و زایمان ولیعصر (عج) در بیمارستان امام

خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

کوثر قادری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، بیمارستان

امام خمینی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

2993 6119 21 98+

ایمیل

kqaderi@razi.tums.ac.ir

ایمیل
mirmolaei@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

کوثر قادری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

61054000

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

kqaderi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

کوثر قادری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

kowsar.qaderi@gmail.com

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