

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

**بررسی اثربخشی مداخله آموزشی راهبردهای تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس بر
راهبردهای تنظیم هیجان و بار روانی-اجتماعی زنان آلوده به ویروس پاپیلومای انسانی
مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی کوثر ارومیه در سال 1401**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله آموزشی راهبردهای تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس بر راهبردهای تنظیم هیجان و بار روانی-اجتماعی در زنان آلوده به ویروس پاپیلومای انسانی مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی کوثر ارومیه در سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های تنها، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های سر بسته استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی-درمانی کوثر ارومیه مداخله آموزشی بر اساس پروتکل آموزشی راهبردهای تنظیم هیجان گراس انجام خواهد شد. کورسازی یک سویه و عدم اطلاع مشارکت کنندگان از نحوه ی تصادفی سازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: داشتن رضایتنامه آگاهانه کتبی، محدوده ی سنی 15-49 ساله، متاهل، مطلع بودن شوهر از آلوده بودن همسر به بیماری HPV، ساکن ارومیه، داشتن سواد حداقل پنجم ابتدایی، تشخیص قطعی ابتلا طی سه ماه اخیر با نوع HPV معیار های خروج: وقوع بارداری، عدم تمایل به همکاری، عدم شرکت در بیش از دو جلسه، طلاق، عدم وجود رابطه جنسی در طول زندگی، وقوع حادثه ی حاد روانی

گروه های مداخله

برای گروه کنترل و مداخله پس از اخذ رضایت نامه کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ی HIP و مقیاس تنظیم هیجان گراس تکمیل خواهد شد. مداخله آموزشی بر اساس پروتکل آموزشی راهبردهای تنظیم هیجان گراس انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش بار روانی-اجتماعی ناشی از HPV؛ اصلاح یا حذف راهبردهای ناسازگار و آموزش راهبردهای سازگارانه ی تنظیم هیجان؛ جلوگیری از انزوای اجتماعی و اجتناب از موقعیت های برانگیزاننده ی هیجان؛ بهره گیری از مهارت حل مسئله و مهارت های بین فردی؛ انجام ارزیابی شناختی؛ بهره گیری از روش های ذهن آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221230056982N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
دنیز منتخی اسگوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3479 5220
آدرس ایمیل
danizmo1026@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی راهبردهای تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس بر راهبردهای تنظیم هیجان و بار روانی-اجتماعی زنان

آلوده به ویروس پاپیلومای انسانی مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی کوثر ارومیه در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی راهبردهای تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس بر راهبردهای تنظیم هیجان و بار روانی-اجتماعی زنان آلوده به ویروس پاپیلومای انسانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایتنامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه زندگی با همسر محدوده ی سنی 15-49 ساله ی متاهل مطلع بودن شوهر از آلوده بودن همسر به بیماری HPV مبتلا بودن شوهر به بیماری HPV داشتن ملیت ایرانی ساکن ارومیه داشتن سواد حداقل پنجم ابتدایی تشخیص قطعی ابتلا (توسط متخصص زنان) طی سه ماه اخیر با نوع HPV عدم وجود بیماری های بدخیم زندگی با همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع بارداری در طول مطالعه عدم تمایل به همکاری در ادامه ی طرح عدم شرکت در بیش از دو جلسه مداخله ی آموزشی طلاق گرفتن و جدا شدن از شوهر عدم وجود رابطه جنسی در طول زندگی داشتن وقوع حادثه ی حاد روانی مانند از دست دادن یکی از افراد خانواده داشتن بیماری های روانی مانند افسردگی شدید و مصرف مواد اعتیاد آور در طول مطالعه و 6 ماه اخیر

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب مشارکت کنندگان محقق هر روز هفته به درمانگاه تخصصی مرکز آموزشی درمانی کوثر ارومیه مراجعه خواهد کرد. از بین مراجعین درمانگاه، زنانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد، سپس در مورد اهداف و روش کار توضیح مختصری به آنها داده خواهد شد. در صورت عدم موافقت فرد دیگری جایگزین خواهد شد. افراد بصورت تصادفی به دو گروه کنترل (50 نفر) و گروه مداخله (50 نفر) تقسیم خواهند شد. بدین صورت برای تخصیص تصادفی از پاکتهای سر بسته استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان از میان 100 پاکت درون جعبه که 50 عدد از آنها حاوی کارت «الف» و 50 عدد دیگر حاوی کارت «ب» هستند، یک پاکت را برمی دارند. در صورت برداشتن کارت «الف» در گروه مداخله و در صورت برداشتن کارت «ب» در گروه کنترل قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان گروه مداخله در 5 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای با تواتر یک بار در هفته، که به صورت کلاس های تک نفره می باشد، آموزش داده خواهند شد و برای جلوگیری از احتمال نشر اطلاعات ابتدا پرسشگری از گروه کنترل به عمل خواهد آمد لذا هیچ یک از مشارکت کنندگان گروه کنترل و مداخله از تخصیص گروه های مطالعه مطلع نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ارومیه

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5175754584

تاریخ تایید

2022-12-03, 1401/09/12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس پاپیلومای انسانی

کد ICD-10

B97.7

توصیف کد ICD-10

Papillomavirus as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کلی بار روانی-اجتماعی زنان آلوده به ویروس پاپیلومای انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره کلی بار روانی-اجتماعی زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIP

2

شرح متغیر پیامد

آموزش تنظیم هیجان گراس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره آموزش تنظیم هیجان گراس زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بعد نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره بعد نگرانی زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIP

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره بعد تأثیر عاطفی زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIP

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره بعد تأثیر جنسی زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIP

4

شرح متغیر پیامد

خودانگاره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره بعد خودانگاره زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIP

5

شرح متغیر پیامد

ارتباط با شریک جنسی و انتقال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ارتباط با شریک جنسی و انتقال زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIP

6

شرح متغیر پیامد

ارتباط با پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ارتباط با پزشک زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIP

7

شرح متغیر پیامد

کنترل و تأثیر بر زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره کنترل و تأثیر بر زندگی زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIP

8

شرح متغیر پیامد

ارزیابی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ارزیابی مجدد زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان گراس

9

شرح متغیر پیامد

سرکوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره سرکوبی زنان آلوده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5 هفته بعد در انتهای جلسه ی آخر مشاوره و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان گراس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ رضایت نامه کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ی HIP و مقیاس تنظیم هیجان گراس از طریق خود گزارش دهی تکمیل خواهد شد. مداخله آموزشی بر اساس پروتکل آموزشی راهبردهای تنظیم هیجان گراس (به صورت فردی) انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان گروه مداخله در 5 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای با تواتر یک بار در هفته، که به صورت کلاس های تک نفره می باشد، آموزش داده خواهند شد. در این مداخله از ابزار کمک آموزشی از جمله : پاورپوینت، انیمیشن و بروشور استفاده خواهد شد. در جلسه ی آخر مداخله و سه ماه بعد مجدداً پرسشنامه های مربوط به پس آزمون ارائه و تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اخذ رضایت نامه کتبی، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ی HIP و مقیاس تنظیم هیجان گراس از

[/https://umsu.ac.ir](https://umsu.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه بایرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، پردیس نازلو، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

9059 3222 44 98+

ایمیل

Rozabayrami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[/https://nm.umsu.ac.ir](https://nm.umsu.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه بایرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طریق خود گزارش دهی تکمیل خواهد شد. برای این گروه مداخله ای انجام نخواهد شد. همزمان با آخرین جلسه مداخله و 3 ماه بعد پرسشنامه های مربوط به سوالات پس آزمون برای افراد گروه کنترل نیز ارائه و تکمیل خواهد شد. در انتهای مطالعه و پس از اتمام جلسات آموزشی، جهت حفظ سلامت روان و رعایت اصول اخلاقی برای شرکت کنندگان گروه کنترل یک جلسه آموزشی اجرا شده و محتوای آموزشی در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش قاسمی

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، خیابان حسنی، بیمارستان زنان و زایمان

ارومیه (بیمارستان کوثر)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

5079 3346 44 98+

فکس

5079 3346 44 98+

ایمیل

verification@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://kosar.umsu.ac.ir](https://kosar.umsu.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدمبین ولی زاد حسنلویی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4150 3193 44 98+

فکس

5079 3346 44 98+

ایمیل

verification@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ایران، تبریز، بلوار آزادی، کوی منظره، کوی شهید کلاتری، پلاک 82
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5175754584
تلفن
0414795220
فکس
5079 3346 44 98+
ایمیل
danizmo1026@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://umsu.ac.ir

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

بهداشت باروری
آدرس خیابان
ایران، ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
9059 3222 44 98+
ایمیل
Rozabayrami@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دینز منتخبی اسگوئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان