پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر ارتقا سلامت باروری زنان مبتلا به HPV

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر ارتقای سلامت باروری زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس انسانی
طراحی
کارازمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز سه، تصادفی شده که بر روی 62 بیمار بطور تصادفی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورذ مطالعه زنان مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی مراجعه کننده می باشند که بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا بـه ویـروس پاپیلومـای انسـانی؛ سـواد خوانـدن و نوشـتن معیارهای خروج از مطالعه: عـدم تمایـل بـه ادامـه همـکاری در طـول مطالعه؛ شـرایط حـاد جسـمانی یـا روانـی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 5 جلسه مصاحبه انگیزشی به صورت فردی، هفته ای دوبار و هر جلسه به مدت 45 دقیقه دریافت خواهد کرد. گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزش های روتین در رابطه با ویروس می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به HPV، اضطراب، افسردگی و استرس زنان مبتلا به HPV

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230531058348N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 2023-06-11**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 2023-06-11**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 2023-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا گالشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3233 8301
آدرس ایمیل
m.galeshi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر ارتقا سلامت باروری زنان مبتلا به HPV

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصاحبه انگیزشی بر ارتقا سلامت باروری زنان مبتلا به HPV
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا بـه ویـروس پاپیلومـای انسـانی سـواد خوانـدن و نوشـتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عـدم تمایـل بـه ادامـه همـکاری در طـول مطالعه شـرایط حـاد جسـمانی یـا روانـی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی با سایز 4 انجام خواهد شد.(AABB) بدین ترتیب که بلوک های 4تایی متشکل از ترکیب های تصادفی 2تا A(مداخله) و دو تا B(کنترل) می باشد. بیماران با استفاده از تعداد 16 بلوک با سایز 4 و نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 31 نفره تخصیص داده خواهد شد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه میشود.
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 شاهرود
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تاریخ تایید
2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1400.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویروس پاپیلومای انسانی
کد ICD-10
R87.810
توصیف کد ICD-10
Cervical high risk human papillomavirus (HPV) DNA test positive

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام 5 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
استرس، اضطراب، افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام 5 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استرس- اضطراب- افسردگی DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 جلسه مصاحبه انگیزشی (مطابق با اصول میلر و رولینک در 5 جلسه اجرا می شود. ساختار جلسات مصاحبه خانگی. • جلسه سوم (ابعاد مثبت و منفی رفتار و تغییر): تمرین بارش ذهنی سود و زیان های کوتاه و بلند مدت، تمرین تکمیل جدول ابعاد مثبت و منفی، توصیف و تمرین گزینه های اصلاحی و جایگزین. • جلسه چهارم (ارزش ها): تعریف ارزش ها، انجام تمرین شناسایی و اولویت بندی ارزش های درجه یک، تمرین تعریف ارزش ها و تمرین تطابق ارزش و رفتار. • جلسه پنجم (چشم انداز پایانی): خلاصه و جمع بندی تمرین های جلسات قبلی در قالب تمرین چشم انداز و آمادگی شروع برنامه تغییر رفتارانگیزشی: • جلسه اول (آشنایی) جلسه دوم (احساسات): تمرین شناسایی احساسات، تمرین و تکمیل تمرین ابعاد تاثیر با ابعاد احساسی و تکلیف) به صورت فردی، هفته ای دوبار و هر جلسه به مدت 45 دقیقه دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزش های روتین در رابطه با ویروس می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
زهرا متقی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بینارستان آیت الله روحانی
شهر

بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
galeshi_m@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران ، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا گالشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
galeshi_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زهرا متقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
galeshi_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا گالشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5054

ایمیل
galeshi_m@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای جهت انتشار آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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