

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر ارتقای سلامت باروری زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس انسانی

طراحی

کارآزمایی 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 مورد مطالعه زنان مبتلا به ویروس پاپیلوما 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 به ویروس پاپیلوما انسانی؛ سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه؛ شرایط حاد جسمانی یا روانی

گروه های 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، 11-06-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۱، 11-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 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

8301 3233 11 98+

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ویروس پاپیلوما انسانی سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه شرایط حاد

جسمانی یا روانی

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 بلوک‌های جایگشتی با سایز 4 انجام خواهد شد. (AABB) بدین ترتیب که بلوک‌های 4 تایی متشکل از ترکیب‌های تصادفی 2 تا A (مداخله) و دو تا B (کنترل) می‌باشد. 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 پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 2021-10-10

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 می‌شود. ساختار جلسات مصاحبه خانگی. • جلسه سوم (ابعاد مثبت و منفی رفتار و تغییر): تمرین بارش ذهنی سود و زیان‌های کوتاه و بلند مدت، تمرین تکمیل جدول ابعاد مثبت و منفی، توصیف و تمرین گزینه‌های اصلاحی و جایگزین. • جلسه چهارم (ارزش‌ها): تعریف ارزش‌ها، انجام تمرین شناسایی و اولویت‌بندی ارزش‌های درجه یک، تمرین تعریف ارزش‌ها و تمرین تطابق ارزش و رفتار. • جلسه پنجم (چشم‌انداز پایداری): خلاصه و جمع‌بندی تمرین‌های جلسات قبلی در قالب تمرین چشم‌انداز و آمادگی شروع برنامه تغییر رفتار انگیزشی: • جلسه اول (آشنایی) جلسه دوم (احساسات): تمرین شناسایی احساسات، تمرین و تکمیل تمرین ابعاد تأثیر با ابعاد احساسی و تکلیف (به صورت فردی، هفته‌ای دوبار و هر جلسه به مدت 45 دقیقه دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزش‌های روتین در رابطه با ویروس می‌گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا متقی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
galeshi_m@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
galeshi_m@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
5054 3239 23 98+

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 پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
5054 3239 23 98+
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
کشور 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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق 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