

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر هشیاری افزایشی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به HPV مراجعه کننده به فوق تخصص انکولوژی زنان کرمان در سال 1402

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هشیاری افزایشی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به HPV

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 60 زن مبتلا به ویروس پاپیلوما. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دسترس، اتاق مشاوره گروهی بیمارستان اصلی پور، زنان مبتلا به HPV

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تست HPV مثبت، از نتیجه تست مثبت کمتر از 6 ماه گذشته باشد، تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه، نداشتن بیماری اعصاب و روان، عدم ابتلا به نوع دیگری از بیماری های مقاربتی، فعال بودن از نظر جنسی. خروج: ابتلا به سرطان مرتبط با HPV در حین مطالعه، بارداری در حین مطالعه، در صورت داشتن بیش از یک جلسه غیبت و انجام ندادن تکالیف

#### گروه های مداخله

6 جلسه مشاوره گروهی و حضوری هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای. کنترل بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

هشار افزایشی، پذیرش و تعهد، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

(HPV(human papilloma virus

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 18-11-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 18-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 2023-11-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه احمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5205 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 2023-11-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۲۳, 2025-11-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هشیاری افزایشی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد بر کیفیت

زندگی زنان مبتلا به HPV مراجعه کننده به فوق تخصص انکولوژی

زنان کرمان در سال 1402

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هشیاری افزایشی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد بر کیفیت

زندگی 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:

تست HPV مثبت تایید شده توسط فوق تخصص انکولوژی زنان از

نتیجه تست مثبت کمتر از 6 ماه گذشته باشد تمایل به شرکت در

مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه نداشتن بیماری اعصاب و

روان عدم ابتلا به نوع دیگری از بیماری های مقاربتی فعال بودن از نظر جنسی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به سرطان مرتبط با HPV در حین مطالعه باردارشدن در حین مطالعه در صورت داشتن بیش از یک جلسه غیبت و انجام ندادن تکالیف

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

زنائی که معیار ورود دارند به روش نمونه گیری در دسترس تا رسیدن

به حجم نمونه (حداقل 30 نفر) در هر گروه ادامه می یابد. با استفاده

از نرم افزار اکسل به روش تصادفی ساده (بلوک چهارتایی) در دو

گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کار گروه / کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تاریخ تایید**

1402/08/13, 2023-11-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1402.288

**1**

**شرح**

ویروس پاپیلوما ی انسانی (HPV)

**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**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

جلسه اول مداخله و 2 هفته پس از اتمام جلسات مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه کیفیت زندگی (EQUALI-HPV)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 6 جلسه مشاوره به صورت گروهی و حضوری هفته ای

یک جلسه 90 دقیقه ای دریافت می کنند

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای برای گروه کنترل صورت نمی گیرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب فوق تخصصی انکولوژی زنان

**نام کامل فرد مسوول**

عاطفه احمدی

**آدرس خیابان**

کرمان، بزرگراه هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

5700 3132 34 98+

**فکس**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

5219 3132 34 98+

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی کرمان، کرمان ابتدای محور هفت باغ  
علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

intdep2@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://vresearch.kmu.ac.ir/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

با توافق قبلی با نویسنده مسئول

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ایمیل

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ایمیل

سایر توضیحات