پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر مشاوره آگاهی‌افزایی بهداشتی توأم با مدیریت استرس بر اضطراب و عملکرد خودمراقبتی باروری و جنسی در زنان مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره آگاهی‌افزایی بهداشتی با رویکرد مدیریت استرس بر اضطراب و عملکرد خودمراقبتی باروری و جنسی در زنان با زگیل تناسلی
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده باگروه های موازی از 64 زن که دارای نتیجه مثبت آزمایش hpv و مراجعه به درمانگاه انکولولوژی بیمارستان الزهرا هستند
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در درمانگاه فوق‌تخصصی بیمارستان الزهرا شهر تبریز انجام خواهد شد پس از بررسی معیارهای ورود، افراد واجدشرایط فرم رضایت‌نامه آگاهانه و کتبی تکمیل و امضا خواهد کرد. سایر پرسش‌نامه‌های دموگرافیک - مامایی، خودمراقبتی و سواد سلامت باروری و جنسی و کیفیت زندگی و استرس برای هر دو گروه به روش خود ایفا تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارورود.زنان دارای نتیجه آزمایش HPV مثبت و گروه کم‌خطر و پرخطر امتیاز اضطراب 32تا64. داشتن شماره تماس جهت پیگیری .سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج .بیماری سرطان یا سابقه آن سابقه شرکت در برنامه¬های آموزشی و مداخله¬ای قبلی مرتبط با سلامت جنسی و باروری .ناتوانی ذهنی .هرگونه بیماری روانی بنا به اظهار فرد هرگونه حادثه ناگوار اخیر شامل ازدست‌دادن عزیزی در طی ۶ ماه اخیر
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله (۳۲ نفر) شش جلسه مشاوره گروهی (۴-۶) نفره به مدت ۹۰-۶۰ دقیقه در یکی از اتاق های درمانگاه بیمارستان الزهرا برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. در صورت تأثیر مثبت این رویکرد در کاهش اضطراب و ارتقای عملکرد خودمراقبتی در گروه مداخله در انتهای مطالعه تأیید گردد، جلسات مشاوره برای گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره اضطراب، میانگین نمره عملکرد خودمراقبتی باروری و جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111122008170N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-29, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-29, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-29, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جمیله ملکوتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1477 2699
آدرس ایمیل
malakoutij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-23, ۱۴۰۳/۰۲/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره آگاهی‌افزایی بهداشتی توأم با مدیریت استرس بر اضطراب و عملکرد خودمراقبتی باروری و جنسی در زنان مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره آگاهی‌افزایی بهداشتی توأم با مدیریت استرس بر اضطراب و عملکرد خودمراقبتی باروری و جنسی در زنان مبتلا 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:
زنان دارای نتیجه آزمایش HPV مثبت و گروه کم‌خطر و پرخطر امتیاز اضطراب 32تا64 داشتن شماره تماس جهت پیگیری سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سرطان یا سابقه آن سابقه شرکت در برنامه¬های آموزشی و مداخله¬ای قبلی مرتبط با سلامت جنسی و باروری ناتوانی ذهنی هرگونه بیماری روانی بنا به اظهار فرد هرگونه حادثه ناگوار اخیر شامل ازدست‌دادن عزیزی در طی ۶ ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
زنان حائز شرکت در پژوهش از طریق بلوک‌بندی تصادفی سهمیه‌بندی شده بر اساس ابتلا و نوع کم‌خطر و پرخطر با استفاده از نرم‌افزار RAS با بلوک‌های 4 و ۶تایی با نسبت ۱:۱ به دو گروه دریافت کننده مشاوره و گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در اختیار نویسنده مسئول (استاد راهنمای اول) قرار خواهد گرفت و تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل توسط همان فرد به‌صورت Central خواهد بود (Allocation concealment).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد آنالیز کننده داده ها از نوع تخصیص گروهها مطلع نخواهد بود.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51665118
تاریخ تایید
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.772

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1. میانگین نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره عملکرد خودمراقبتی باروری و جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی خودمراقبتی باروری و جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سواد سلامت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سواد سلامت جنسی و باروری

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی زنان مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: . برای گروه مداخله (۳۲ نفر) شش جلسه مشاوره گروهی (۴-۶) نفره به مدت ۹۰-۶۰ دقیقه در یکی از اتاق های درمانگاه بیمارستان الزهرا برگزار خواهد شد. در فواصل جلسات مشاوره پژوهشگر از طریق پیگیری‌های تلفنی با شرکت‌کنندگان در ارتباط خواهد بود تا به‌صورت منظم در جلسات مشاوره شرکت نمایند. پژوهشگر شماره تماس خود را جهت پاسخگویی به سؤالات در اختیار هر دو گروه مداخله و کنترل خواهد گذاشت. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. در صورت تأثیر مثبت این رویکرد در کاهش اضطراب و ارتقای عملکرد خودمراقبتی در گروه مداخله در انتهای مطالعه تأیید گردد، جلسات مشاوره برای گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد.۴ هفته بعد از اتمام مداخله طی تماس تلفنی و هماهنگی با زنان جهت مراجعه به درمانگاه الزهرا پرسش‌نامه‌های پس از آزمون شامل، اضطراب اشپیل برگر، خودمراقبتی و سواد سلامت باروری و جنسی و کیفیت زندگی و استرس به روش خود ایفا تکمیل خواهند شد. در صورت شرکت ناقص در جلسات مشاوره، پرسش‌نامه‌ها تکمیل شده و بصورت Intention to threat مورد تحلیل قرارخواهندگرفت. همچنین موارد گم شده باسیاست imputation multiple بررسی خواهد گردید.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. در صورت تأثیر مثبت این رویکرد در کاهش اضطراب و ارتقای عملکرد خودمراقبتی در گروه مداخله در انتهای مطالعه تأیید گردد، جلسات مشاوره برای گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه و کلینیک فوق تخصصی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مریم واعظ
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی - شهر تبریز - خیابان ارتش جنوبی - چهارراه باغشمال - مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی - شهر تبریز - خیابان ارتش جنوبی - چهارراه باغشمال - مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3556 6449
ایمیل
alzahrahospital@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمیله ملکوتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
66156-15733
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
jamilehmalakouti@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمیله ملکوتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
66156-15733
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
jamilehmalakouti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمیله ملکوتی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتي جنوبي / دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
hajmalakouti@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد