

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

**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 از مطالعه

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 با گروه‌های موازی از 64 زن که دارای نتیجه مثبت آزمایش hpv و مراجعه به درمانگاه آنکولولوژی بیمارستان الزهرا هستند

### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری در درمانگاه فوق‌تخصصی بیمارستان الزهرا شهر تبریز انجام خواهد شد پس از بررسی معیارهای ورود، افراد واجد شرایط 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

معیار ورود: زنان دارای نتیجه آزمایش HPV مثبت و گروه کم‌خطر و پرخطر امتیاز اضطراب 32 تا 64. داشتن شماره تماس جهت پیگیری. سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: بیماری سرطان یا سابقه آن سابقه شرکت در برنامه‌های آموزشی و مداخله‌ای 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 6 ماه اخیر

### گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله (۳۲ نفر) شش جلسه مشاوره گروهی (۴-۶) نفره به مدت ۶۰-۹۰ دقیقه در یکی از اتاق‌های 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 تأیید ثبت در مرکز: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-01-2024, 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 پاپیلوماوی 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 پاپیلوماوی 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 32 تا 64 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 برنامه‌های آموزشی و مداخله‌ای 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

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق 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 ۶ تایی با نسبت ۱:۱ به دو گروه دریافت‌کننده 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 به صورت Central خواهد بود (Allocation concealment).

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده داده‌ها 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

1402/01/10, 2024-01-10

## 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 4 هفته 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 4 هفته 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

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5138663134

### تلفن

9161 3553 41 98+

### فکس

6449 3556 41 98+

### 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

6449 3556 41 98+

### 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

### 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

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
ایمیل  
hajmalakouti@gmail.com

### برنامه انتشار

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

فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی

### آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
66156-15733  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
66156-15733  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
ایمیل  
jamilehmalakouti@yahoo.com  
آدرس صفحه وب