

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر شرم و عزت نفس جنسی زنان دارای ویروس پاپیلومای انسانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر شرم و عزت نفس جنسی زنان
دارای ویروس پاپیلومای انسانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی و تصادفی شده بر
روی 138 زن (69 نفر در هر گروه) دارای تست مثبت ویروس
پاپیلومای انسانی انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط طی مراجعات
معمول انتخاب و سپس با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی بلوک
4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای ایجاد
بلوک های 4 تایی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این
مطالعه کورسازی نداریم.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل درمانگاه تخصصی زنان و مامایی بیمارستان آیت
الله موسوی زنجان می باشد. افراد واجد شرایط با استفاده از روش
نمونه گیری تصادفی بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص
خواهند یافت. برای ایجاد بلوک های 4 تایی از جدول اعداد تصادفی
استفاده خواهد شد. در این مطالعه کورسازی نداریم. گروه مداخله 8
جلسه مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی و گروه کنترل درمان استاندارد را
دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تست مثبت ویروس پاپیلومای انسانی در 6 ماه اخیر،
داشتن همسر یا شریک جنسی، تحصیلات ابتدایی و بالاتر شرایط خروج:
افراد مبتلا به ایدز، داشتن اختلال زناشویی با همسر یا در شرف طلاق،
داشتن بیماری ناتوان کننده، بیماری روانی شناخته شده، مصرف الکل،
تجربه ترومای روانی در سه ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله : 8 جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد ذهن آگاهی
به صورت یک جلسه در هر هفته و هر جلسه به مدت 90 دقیقه به
صورت حضوری دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: درمان استاندارد
شامل درمان دارویی، مشاوره تست های تکمیلی تشخیصی و آموزش
بهداشت فردی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس جنسی، شرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150731023423N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۴, 03-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۴, 03-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۴, 2024-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4264 3345 24 98+

آدرس ایمیل

malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۲, 2024-12-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر شرم و عزت نفس جنسی زنان

دارای ویروس پاپیلومای انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شرم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
عزت نفس جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عزت نفس جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس جنسی

2

شرح متغیر پیامد
شرم بیرونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شرم بیرونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد شامل درمان دارویی، مشاوره تست‌های
تکمیلی، تشخیصی و آموزش بهداشت فردی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد ذهن آگاهی به
صورت یک جلسه در هر هفته و هر جلسه به مدت 90 دقیقه در قالب
جلسات حضوری دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات نوعی درمان
توجه آگاهی و پذیرش است. در جلسات مشاوره راهبردهای پذیرش
خود، تمرین سه گام رشد ذهن آگاهی، آموزش تمرین‌های مشاهده،

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست مثبت ویروس پاپیلوما ی انسانی در 6 ماه اخیر داشتن همسر یا
شریک جنسی داشتن تحصیلات ابتدایی و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به ایدز داشتن اختلال زناشویی یا همسر یا در شرف طلاق
داشتن بیماری ناتوان کننده بیماری روانی شناخته شده مصرف الکل
تجربه ترومای روحی در سه ماه گذشته عدم تمایل به ادامه شرکت در
مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط طی مراجعات معمول انتخاب و سپس با استفاده از
روش نمونه گیری تصادفی بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل
تخصیص خواهند یافت. بلوک‌های 4 تایی با استفاده از جدول اعداد
تصادفی به اندازه 17 بلوک انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 69
نفر برسد. بلوک بندی توسط فردی غیر در گیر در نمونه گیری انجام
خواهد شد.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی، طبقه اول معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

آشنایی با مفهوم خود مراقبتی و ضرورت آن در ارتقاء عزت نفس جنسی، آشنایی با مفهوم شفقت و شفقت به خود و ارتباط آن با عزت نفس و شرم بحث خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سارا حسینی

آدرس خیابان

زنجان ، بلوار ۲۲ بهمن، میدان سرباز گمنام، بلوار پرفسور ثبوتی ، بیمارستان آیت الله موسوی زنجان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8300 1433 24 98+

ایمیل

sara1221hosseini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صمد ندی

آدرس خیابان

زنجان ، خیابان جمهوری اسلامی، نبش میدان آزادی، طبقه اول ستاد دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8300 1433 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم ملکی

موقعیت شغلی

استادیار بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی، میدان آزادی، مرکز تحقیقات عوامل

اجتماعی موثر بر سلامت دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

334206519 024 0098

ایمیل

malekia@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم ملکی

موقعیت شغلی

استادیار بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زنجان، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی، مرکز تحقیقات عوامل

اجتماعی موثر بر سلامت دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

0651 24 3342 0098

ایمیل

Malekia@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی

موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
زنجان، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی، مرکز تحقیقات عوامل
اجتماعی موثر بر سلامت دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613191

تلفن

0651 24 3342 0098

ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال عدم رضایت شرکت کنندگان

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