

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثربخشی مشاوره حمایتی بر ترس و تنش روانی کولپوسکوپی در زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره حمایتی بر ترس و تنش روانی کولپوسکوپی در زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله، تصادفی سازی ساده، 40 نفر گروه مداخله تحت مشاوره، 40 نفر گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک زنان بیمارستان افضل پور کرمان، زنان کاندید کولپوسکوپی به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. هر دو گروه پرسشنامه ترس از کولپوسکوپی رایک هفته قبل از کولپوسکوپی پرمی کنند. گروه مداخله مشاوره میشوند. سپس مجدد هر دو گروه پرسشنامه ترس را قبل از انجام کولپوسکوپی پرمیکنند. هر دو گروه پرسشنامه تنش روانی را بلافاصله بعد از انجام کولپوسکوپی پرمیکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن سن 18 تا 65 سال، انجام کولپوسکوپی برای اولین بار، دارای سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به اختلال در شنیدن یا صحبت کردن، عدم وجود مشکلات پزشکی نظیر بیماری قلبی و ریوی حاد، عدم ابتلا به اختلالات اعصاب و روان و عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان. شرایط عدم ورود: ابتلا به هر نوع سرطان، اعتیاد و تست مثبت اچ پی وی.

گروه‌های مداخله

تأثیر مشاوره حمایتی بر ترس و تنش روانی کولپوسکوپی در گروه مداخله و عدم مشاوره در گروه کنترل و صرفاً پرکردن پرسشنامه

متغیرهای پیامد اصلی

مشاوره حمایتی، ترس، تنش روانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون علی دوستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5219 3132 34 98+

آدرس ایمیل

alidoosti@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۰, 2024-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۲۰, 2024-09-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره حمایتی بر ترس و تنش روانی کولپوسکوپی در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره حمایتی بر ترس و فشار روانی کولپوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سن 18 تا 65 سال انجام کولپوسکوپی برای اولین بار دارای سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلال در شنیدن یا صحبت کردن وجود مشکلات پزشکی نظیر بیماریهای شناخته شده مزمن سیستمیک، بیماری قلبی، ریوی حاد عدم ابتلا به اختلالات اعصاب و روان عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151103024866N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 17-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 17-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به هر نوع سرطان افراد معتاد افراد با نتیجه تست اچ پی وی مثبت
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونت

ترس
کد ICD-10
F40.233
توصیف کد ICD-10
Fear of injury

2

شرح
تنش روانی
کد ICD-10
F68.13
توصیف کد ICD-10
Factitious disorder with combined psychological and physical signs and symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از پرسشنامه ترس
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات مشاوره
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره تنش روانی از پرسشنامه Cervical Dysplasia Distress
Questionnaire
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله بعد از انجام کولپوسکوپی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه Cervical Dysplasia Distress Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادی که در گروه مداخله قرار می گیرند هفته قبل از نوبت داده شده برای کولپوسکوپی، تحت مشاوره گروهی جلسه اول قرار می گیرند. از آنها خواسته می شود در جلسه دوم که در هفته نوبت داده شده کولپوسکوپی برگزار می گردد شرکت کنند. بنابراین تعداد جلسات مشاوره 2 جلسه می باشد که هر جلسه حدوداً 60-90 دقیقه طول می کشد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای رادریافت نمیکنند و فقط پرسشنامه را پر میکنند.
طبقه بندی
رفتاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق 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
1402/10/02, 2023-12-23
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1402.355

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کتایون علیدوستی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده

پرستاری و مامایی رازی، گروه مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

kalidousti@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی افصلی پور

نام کامل فرد مسوول

عفت ستوده نیا

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی

درمانی افصلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

ef.sotoodehnia@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://bankpezeshkan.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کتایون علیدوستی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده

پرستاری و مامایی رازی، گروه مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

kalidousti@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عابدین ایرانپور

آدرس خیابان

چهارراه سمیه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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