پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

"تأثیر مداخله‌ی ترکیبی مبتنی بر سلامت معنوی بر آگاهی، نگرش و قصد واکسیناسیون پاپیلوما ویروس انسانی در دانشجویان دختر"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله ترکیبی مبتنی بر سلامت معنوی بر آگاهی، نگرش و قصد واکسیناسیون پاپیلوما ویروس انسانی در دختران دانشجو

طراحی
کارآزمایی میدانی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی سازی شده به روش جدول اعداد تصادفی، انجام مداخله آموزش سلامت معنوی و آموزش پاپیلوما ویروس بر روی 36 دانشجو و 36 دانشجو هم به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه
پرسشنامه‌ها ابتدا توسط دانشجویان دختر تکمیل می‌شود. سپس برنامه آموزشی سلامت معنوی و HPV طی 6 جلسه 45 دقیقه‌ای، دوبار در هفته در دانشکده پرستاری یا خوابگاه اجرا خواهد شد (30 دقیقه آموزش مهارت‌های معنوی و 15 دقیقه آموزش HPV). محتوای آموزش بر اساس کتاب "آموزش مهارت‌های معنوی ویژه مربیان" تدوین شده و از روش‌های بحث گروهی، پرسش و پاسخ، و نمایش اسلاید استفاده می‌شود. مرور مطالب جلسه قبل و ارسال پیام‌های انگیزشی از طریق پیامک نیز بخشی از مداخله است. گروه کنترل آموزش مهارت‌های زندگی دریافت خواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. جنسیت دختر و سن بین 18 تا 25 سال 2.دانشجویان مقاطع کارشناسی علوم پزشکی مشهد. 3.رضایت جهت شرکت در مطالعه. 4.عدم ابتلای قبلی یا فعلی به ویروس HPV 5. عدم واکسیناسیون علیه ویروس HPV 6. عدم ابتلا به بیماری جسمی ناتوان کننده 7. عدم ابتلا به اختلالات ناتوان کننده روان 8. عدم شرکت قبلی در دوره های مشابه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل دانشجویان ساکن خوابگاه‌های دخترانه است که طی 6 جلسه 45 دقیقه‌ای، دوبار در هفته، آموزش‌های سلامت معنوی (مانند خودآگاهی معنوی، حل مسئله با رویکرد معنوی، بخشایشگری، و ذکر) و آموزش HPV (شامل معرفی ویروس، روش‌های انتقال، تاثیرات آن بر سلامت، پیشگیری، و واکسیناسیون) دریافت می‌کنند. همچنین، پیامک‌های انگیزشی قبل از هر جلسه برای آن‌ها ارسال می‌شود. گروه کنترل به عنوان مقایسه، آموزش مهارت‌های زندگی و یک پمفلت درباره HPV دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی
افزایش آگاهی در خصوص HPV بهبود نگرش در خصوص HPV تمایل به دریافت واکسن بر علیه HPV

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250106064288N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-31, ۱۴۰۳/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-31, ۱۴۰۳/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-31, ۱۴۰۳/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه احسان فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 3823 51 98+
آدرس ایمیل
ehsanfarfz4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"تأثیر مداخله‌ی ترکیبی مبتنی بر سلامت معنوی بر آگاهی، نگرش و قصد واکسیناسیون پاپیلوما ویروس انسانی در دانشجویان دختر"

عنوان عمومی کارآزمایی
"تاثیر آموزش سلامت معنوی بر آگاهی و تمایل به واکسیناسیون علیه پاپیلوما ویروس انسانی"
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت دختر و سن بالای 18 سال دانشجویان مقاطع کارشناسی علوم پزشکی مشهد. رضایت جهت شرکت در مطالعه. عدم ابتلای قبلی یا فعلی به ویروس HPV عدم واکسیناسیون علیه ویروس HPV عدم ابتلا به بیماری جسمی ناتوان کننده عدم ابتلا به اختلالات ناتوان کننده روان عدم شرکت قبلی در دوره های مشابه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مشارکت در هر زمان از مطالعه. بروز هرگونه بیماری که می‌تواند مانع از ادامه مشارکت فرد در مطالعه شود. جابجایی به خارج از محدوده مطالعه شرکت همزمان در یک دوره آموزشی مشابه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی از نوع ساده می باشد. واحد تصادفی سازی، فردی میباشد. ابزار تصادفی سازی ، جدول اعداد تصادفی می باشد. ابتدا گروه کنترل انتخاب و پرسشنامه ها توسط آنان تکمیل میگردد. سپس گروه مداخله انتخاب خواهند 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 مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2024-11-19, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1403.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاپیلوما ویروس انسانی (HPV)
کد ICD-10
B97.7
توصیف کد ICD-10
Papillomavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اصلی مطالعه بررسی تأثیر برنامه آموزشی مداخله ترکیبی مبتنی بر سلامت معنوی و اموزش HPV بر دانشجویان است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا قبل از انجام مداخله پرسشنامه ها توسط دانشجویان دختر تکمیل و سپس مداخله صورت می کیرد، یکماه پس از مداخله دانشجویان دختر پرسشنامه ها را مجددا تکمیل خواهند کرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی و نگرش کازرانی وعابدی (1398)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل یک گروه از دانشجویان انتخاب شده از ساکنان خوابگاه های دخترانه است که مداخله آموزش های مبتنی بر سلامت معنوی که شامل اموزش در (حیطه های خود اگاهی معنوی ،حل مسئله با رویکرد معنوی ،مهارت بخشایشگری در ترمیم روابط بین فردی و ذکر به عنوان یک مهارت معنوی)و اموزش HPV که شامل (معرفی ویروس HPV وشیوع ان ،روش های انتقال ویروس ،تاثیرات ان بر سلامت، افراد در معرض خطر، علایم بالینی، روش های مختلف پیشگیری) و اهمیت واکسیناسیون ورفع نگرانی‌ها و باورهای نادرست درباره ایمنی واکسن ،طی 6 جلسه ی 45 دقیقه ای، دوبار در هفته در محل دانشکده پرستاری و مامایی برای انها اجرا خواهد شد و پس از برگزاری جلسه ی بعد در روز قبل از مداخله اس ام اس انگیزشی برای تسهیل در یادگیری دریافت می نمایند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به عنوان گروه مقایسه‌ای برای گروه مداخله در نظر گرفته می‌شود. در اینجا، گروه کنترل مشابه گروه مداخله عمل خواهد کرد، با این تفاوت که به جای برنامه آموزشی سلامت معنوی و HPV، آموزش‌های مهارتهای زندگی و یک پمفلت درباره HPV دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا زنده طلب
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
فکس
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا زنده طلب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
zendehtalabhr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا زنده طلب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199

تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فائزه احسان فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
ehsanfarFZ4022@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بعلت محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده های شرکت کنندگان نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به طور دائمی امکان دسترسی به داده ها وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق و داوران و سردبیر مجله ای که مقاله حاصله را چاپ می کند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی داوری و نظارت بر اجرای صحیح طرح و انتشار یافته ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست رسمی از طریق ایمیل و با تصمیم گیری تیم تحقیق
سایر توضیحات