پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر بیان نوشتاری بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی زنان با عفونت ویروس پاپیلومای انسانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تاثیر بیان نوشتاری بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی زنان با عفونت ویروس پاپیلومای انسانی طراحی گردید.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، یه سویه کور با گروه های موازی، شامل: یک گروه آزمون و یک گروه کنترل است (درهر گروه 72 شرکت کننده). نمونه‌گیری به تصادفی ساده انجام خواهد شد. فهرست اسامی به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهد شد. تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از وب سایت تصادفی سازی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدای مطالعه، تمامی شرکت‌کنندگان در هر دو گروه مداخله و کنترل، پرسشنامه‌های جمعیت‌شناختی (دموگرافیک)، اضطراب بک (BAI)، افسردگی بک (BDI-II) و کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF) را تکمیل می‌کنند. پس از اجرای مداخله به مدت ۴ هفته متوالی، در پایان دوره، شرکت‌کنندگان هر دو گروه مجدداً همان پرسشنامه‌ها را برای ارزیابی تغییرات تکمیل خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن 18 تا 45 سال، ملیت ایرانی، ابتلا به عفونت ویروس پاپیلوما. معیار های خروج: ابتلا به بیماری های بدخیم و شناخته شده، ابتلا همزمان به سایر بیماری های مقاربتی، ابتلا به نئوپلازی اینتراپیتلیال دهانه رحم درجه 3، مصرف الکل و مواد مخدر، ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده (به اظهار و گفته ی فرد شرکت کننده)، وقوع حادثه تنش زا حداقل از 2 ماه قبل.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در یک جلسه آموزشی، با روش اجرای مداخله و تکنیک بیان نوشتاری آشنا خواهند شد. در ابتدا، نوشتن باید به صورت تداعی آزاد و بدون هیچ تفکر خاصی باشد و سپس به مدت ۳۰ دقیقه درباره عواطف و احساسات خود بدون توجه به نکات املایی و انشایی بنویسند. از گروه کنترل خواسته می‌شود تا به مدت ۴ هفته متوالی، هر هفته یک روز و هر روز ۳۰ دقیقه،درباره فعالیت‌های روزمره خود بنویسند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به شروع جنگ، زمان نمونه گیری، محل نمونه گیری و نوع نمونه گیری تغییر یافت.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090810002324N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم کشاورز
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1813
آدرس ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بیان نوشتاری بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی زنان با عفونت ویروس پاپیلومای انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بیان نوشتاری، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی زنان با عفونت ویروس پاپیلومای انسانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 45-18سال ملیت ایرانی توانایی خواندن و نوشتن ابتلای قطعی به ویروس پاپیلومای انسانی حداقل از 3 ماه قبل (تایید شده با تست HPV یا ابتلا به زگیل تناسلی)، ثبت شده در پرونده بیمار.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های بدخیم ابتلا همزمان به سایر بیماری های مقاربتی ابتلا به نئوپلازی اینتراپیتلیال دهانه رحم درجه 3 بارداری شیردهی ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده (به اظهار و گفته ی فرد شرکت کننده) مصرف الکل و مواد مخدر ارتباط با سایر افراد مبتلا به عفونت ویروس پاپیلومای انسانی مراجعه کننده به کلینیک یا عضویت درگروه های مجازی مشترک وقوع حادثه تنش زا حداقل از 2 ماه قبل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا، مسول کلینیک شماره تماس افراد دارای معیارهای ورود را در اختیار محقق قرار خواهدداد. فهرست اسامی به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهد شد. تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از وب سایت تصادفی سازی (www.randomizer.org) انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و محقق از نحوه تخصیص افراد به هر یک از دو گروه آزمون و کنترل آگاهی خواهند داشت. قبل و پس از مداخله به منظور کور سازی، ارایه و جمع‌آوری تمام پرسشنامه‌ها توسط همکار پژوهشی که از نحوه ی تخصیص افراد و اهداف مطالعه اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد. لذا این مطالعه یک سویه کور است.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تاریخ تایید
2025-06-29, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت ویروس پاپیلومای انسانی
کد ICD-10
A63.8
توصیف کد ICD-10
Other specified predominantly sexually transmitted diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره و شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه دوم پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره و شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه خلاصه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله به مدت ۴ هفته متوالی، هر هفته یک روز و هر روز ۳۰ دقیقه، تکنیک بیان نوشتاری را تمرین خواهند کرد. تمرین نوشتاری باید صبح‌ها، بلافاصله پس از بیدار شدن و در محیطی آرام انجام شود. در ابتدا، نوشتن باید به صورت تداعی آزاد و بدون هیچ تفکر خاصی باشد و سپس به مدت ۳۰ دقیقه درباره عواطف و احساسات خود بدون توجه به نکات املایی و انشایی بنویسند.جزئیات تمرین نوشتاری به شرح زیر است:• روز اول: نوشتن درباره خود (احساسات، ویژگی‌ها، نقاط قوت و ضعف، اهداف و آرزوها)• روز دوم: نوشتن درباره عمیق‌ترین احساسات، افکار و نگرانی‌های مرتبط با بیماری• روز سوم: نوشتن درباره مشکل‌ترین تجربه مرتبط با ویروس پاپیلومای انسانی• روز چهارم: نوشتن درباره افکار مثبت و انتظارات از فرآیند درمان مرتبط با ویروس پاپیلومای انسانی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به منظور یکسان‌سازی شرایط دو گروه، شرکت‌کنندگان گروه کنترل نیز مداخله‌ای دریافت خواهند کرد. از آنان خواسته می‌شود تا به مدت ۴ هفته متوالی، هر هفته یک روز و هر روز ۳۰ دقیقه،درباره فعالیت‌های روزمره خود بنویسند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پاپیلوما، بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
زهرا برجسته
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر ، بالاتر از خیابان میرداماد ، خیابان شهید رشید یاسمی ، مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345943159
تلفن
+98 21 6403 3000
ایمیل
hosplo@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
vcm@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
MKmarkesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
MKmarkesh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 912 573 2924
ایمیل
MKmarkesh@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد