پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مشاوره روانشناختی با رویکرد پذیرش و تعهد (ACT) بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره روانشناختی با رویکرد پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده، با حجم نمونه 48 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک کارآزمایی کنترل‌شده تصادفی است. جامعه پژوهش، زنان مبتلا به HPV مراجعه‌کننده به مرکز آیت‌الله موسوی زنجان هستند. شرکت‌کنندگان ابتدا به‌صورت آسان انتخاب و سپس با تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حداقل سواد خواندن و نوشتن، بازه سنی ۱۸ تا ۴۵ سال، زنان متأهل و از نظر جنسی فعال، مثبت بودن تست HPV، گذشت حداقل ۶ ماه از آغاز زندگی مشترک، سطح ضعیف تا متوسط کیفیت زندگی جنسی براساس پرسشنامه SQOL-F. شرایط عدم ورود: بروز حوادث استرس‌زا طی 6 ماه اخیر، سابقه اختلالات روان‌شناختی یا بیماری‌های زمینه‌ای پزشکی، اعتیاد به مواد مخدر و الکل
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، مداخله مشاوره‌ای مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد (ACT) را در 8 جلسه گروهی 90 دقیقه‌ای به صورت هفتگی توسط پژوهشگر آموزش‌دیده دریافت خواهند کرد. در جلسات به موضوعاتی مانند آشنایی با رویکرد ACT، کاهش اجتناب تجربه‌ای، پذیرش هیجانات منفی، تمرین‌های ذهن‌آگاهی، شناسایی ارزش‌های فردی و برنامه‌ریزی برای اقدام متعهدانه جهت بهبود عملکرد و تجربه جنسی پرداخته می‌شود. شرکت‌کنندگان بلافاصله پس از پایان جلسات و نیز یک ماه پس از مداخله (پیگیری تلفنی) پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل خواهند کرد. شرکت‌کنندگان در گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کنند و در بازه های زمانی مشخص به تکمیل پرسشنامه‌ها خواهند پرداخت. به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، پس از پایان مطالعه کتابچه آموزشی محتوای جلسات برای گروه کنترل ارائه می‌شود و در صورت تمایل، جلسه آموزشی برای آنان برگزار خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201113049377N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پروین محبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3344 6258
آدرس ایمیل
p.mohebbi11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-03, ۱۴۰۵/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-16, ۱۴۰۵/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره روانشناختی با رویکرد پذیرش و تعهد (ACT) بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سواد خواندن و نوشتن بازه سنی ۱۸ تا ۴۵ سال (با هدف کاهش تأثیر افزایش سن بر عملکرد جنسی، تمرکز مطالعه بر زنان زیر ۴۵ سال است) زنان متأهل و از نظر جنسی فعال مثبت بودن تست HPV گذشت حداقل ۶ ماه از آغاز زندگی مشترک سطح ضعیف تا متوسط کیفیت زندگی جنسی براساس پرسشنامه SQOL-F
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز حوادث استرس‌زا طی 6 ماه اخیر سابقه اختلالات روان‌شناختی یا بیماری‌های زمینه‌ای پزشکی اعتیاد به مواد مخدر و الکل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ارائه توضیحات کامل در مورد هدف و مراحل انجام مطالعه به مراجعان، زنانی که معیارهای ورود به پژوهش را دارا باشند؛ شناسایی شده و سپس، پرسشنامه‌های اطلاعات دموگرافیک و کیفیت زندگی جنسی در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت تا تکمیل نمایند. افراد واجد شرایط در طول مراجعات عادی و متوالی به درمانگاه زنان انتخاب خواهند شد و با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی چهارتایی، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای این منظور، با بهره‌گیری از جدول اعداد تصادفی، تعداد 12 بلوک چهارتایی طراحی خواهد شد تا تعداد کل نمونه‌ها به 48 نفر برسد. فرایند بلوک‌بندی توسط فردی انجام خواهد شد که در روند نمونه‌گیری، مداخله‌ای ندارد تا از سوگیری جلوگیری گردد. توالی‌های تصادفی به‌دست‌آمده، هر یک روی کارت‌هایی ثبت و سپس به ترتیب داخل پاکت‌های نامه قرار داده خواهند شد. پس از چسباندن درب پاکت‌ها، همگی درون یک جعبه نگهداری می‌شوند. هنگام آغاز مداخله، یکی از پاکت‌ها به‌ترتیب باز شده و گروه اختصاص‌داده‌شده به شرکت‌کننده مشخص خواهد گردید.
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، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2026-02-03, ۱۴۰۴/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1404.361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان سیموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه مداخله مشاوره‌ای مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد (Acceptance and Commitment Therapy: ACT) را دریافت خواهند کرد. این مداخله شامل 8 جلسه گروهی 90 دقیقه‌ای به صورت هفتگی است که توسط پژوهشگر آموزش‌دیده برگزار می‌شود. محتوای جلسات شامل آشنایی با اصول و مفاهیم رویکرد ACT، کاهش اجتناب تجربه‌ای، پذیرش هیجانات منفی (مانند شرم و اضطراب)، انجام تمرین‌های ذهن‌آگاهی، شناسایی ارزش‌های فردی در حوزه سلامت و روابط صمیمانه، و برنامه‌ریزی برای اقدام متعهدانه در جهت بهبود عملکرد و تجربه جنسی است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه طی مدت اجرای مطالعه هیچ‌گونه مداخله آموزشی یا مشاوره‌ای مبتنی بر ACT دریافت نخواهند کرد و تنها مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کنند. به منظور رعایت

ملاحظات اخلاقی، پس از پایان مطالعه کتابچه آموزشی شامل محتوای جلسات برای شرکت‌کنندگان گروه کنترل ارائه خواهد شد و در صورت تمایل، یک جلسه آموزشی برای آنان برگزار می‌شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زنجان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، مرکز درمانی آیت اله موسوی شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
مسعود حسینلو
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ ، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 0872
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mousavi.zums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد حمیدی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان (ستاد مرکزی 2)، ساختمان شماره 1، طبقه اول
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
hamidim@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین محبی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار حاج احمد مهدوی، دانشکده پرستاری مامایی، دپارتمان مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3346 9500
ایمیل
p.mohebbi11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین محبی
موقعیت شغلی
استادیار هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار حاج احمد مهدوی، دانشکده پرستاری مامایی، دپارتمان مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113

تلفن
+98 24 3346 9500
ایمیل
p.mohebbi11@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مینا بازرگان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار حاج احمد مهدوی، دانشکده پرستاری مامایی، دپارتمان مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3346 9500
ایمیل
fatemehbazargan82@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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