پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل پذیرش و تعهد با مدل خود شفقتی بر کیفیت زندگی و رضایت جنسی زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس انسانی(HPV)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل پذیرش و تعهد با مدل خود شفقتی بر کیفیت زندگی و رضایت جنسی زنان مبتلا به HPV می باشد.

طراحی

حجم نمونه با احتساب ریزش،60 نفر خواهد بود.فرآیند تخصیص تصادفی شامل دو مرحله است: 1) ایجاد یک تخصیص تصادفی، با استفاده از نرم افزار Random Allocation به دو گروه مداخله مورد مطالعه 2) پنهان سازی: اجرای توالی به گونه‌ای انجام خواهد شد که مداخله ها تا زمان اختصاص رسمی مشارکت‌کنندگان به گروه های پژوهش، پنهان بماند. با توجه به ماهیت مداخله ها،کورسازی شرکت کنندگان و ارائه دهندگان مداخله امکان پذیر نخواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی تصادفی کنترل شده و با طرح پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری است . محیط پژوهش در این مطالعه کلینیک تخصصی و فوق تخصصی زنان بقایی پور شهر یزد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:تست HPV مثبت،از نتیجه تست مثبت کمتر از 12 ماه گذشته باشد،تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه اگاهانه،عدم ابتلا به نوع دیگری از بیماری های مقاربتی،فعال بودن از نظر رابطه جنسی (به صورت خودگزارشی) معیارهای خروج: ابتلا به سرطان مرتبط با HPV در حین مطالعه،در صورت داشتن غیبت در بیش از 30 درصد جلسات (بیش از دو جلسه غیبت)،داشتن بیماری اعصاب و روان (به صورت خود گزارشی)

گروه‌های مداخله

زنان گروه مداخله مشاوره مبتنی بر مدل پذیرش و تعهد مداخله خود را به صورت گروهی و حضوری-آنلاین و در قالب 6 جلسه‌ی 90 دقیقه‌ای دریافت می‌کنند. گروه مداخله مبتنی بر خود شفقتی مداخله خود را به صورت گروهی و حضوری-آنلاین در قالب 6 جلسه ی 90 دقیقه ای دریافت می‌نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی-رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260508069291N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم زارع ارشلویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3272 1207

آدرس ایمیل

a.zarearashlouei@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-23, ۱۴۰۶/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل پذیرش و تعهد با مدل خود شفقتی بر کیفیت زندگی و رضایت جنسی زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس انسانی(HPV)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل پذیرش و تعهد با مدل خود شفقتی بر کیفیت زندگی و رضایت جنسی زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس

انسانی(HPV)
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.تست HPV مثبت 2.از نتیجه تست مثبت کمتر از 12 ماه گذشته باشد 3.تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه اگاهانه 4. عدم ابتلا به نوع دیگری از بیماری های مقاربتی 5. فعال بودن از نظر رابطه جنسی (به صورت خودگزارشی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.ابتلا به سرطان مرتبط با HPV در حین مطالعه 2. در صورت داشتن غیبت در بیش از 30 درصد جلسات (بیش از دو جلسه غیبت)3. داشتن بیماری اعصاب و روان (به صورت خود گزارشی)
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای پژوهش با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله مشاوره گروهی مبتنی بر مدل پذیرش و تعهد (تعداد 30 نفر) و مبتنی بر مدل خود شفقتی (30 نفر) تقسیم می گردند. فرآیند تخصیص تصادفی شامل دو مرحله است: 1) ایجاد یک تخصیص تصادفی، با استفاده از نرم افزار Random Allocation به دو گروه مداخله مورد مطالعه 2) پنهان سازی: اجرای توالی به گونه‌ای انجام خواهد شد که مداخله ها تا زمان اختصاص رسمی مشارکت‌کنندگان به گروه های پژوهش، پنهان بماند. با توجه به ماهیت موضوع، اهداف و فرضیات پژوهش، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله امکان پذیر نخواهد بود.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
خیابان تیمسار فلاحی کوچه بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915818411
تاریخ تایید
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1405.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویروس پاپیلومای انسانی
کد ICD-10
R87.811
توصیف کد ICD-10
Vaginal high risk human papillomavirus (HPV) DNA test positive

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی و رضایت جنسی بر اساس پرسش نامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی و رضایت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول(مدل پذیرش و تعهد) (30 نفر) مداخله خود را در قالب 6 جلسه‌ی 90 دقیقه‌ای مشاوره گروهی مبتنی بر مدل پذیرش و تعهد دریافت می‌کنند. در ابتدا جلسه اول مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی و رضایت جنسی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. جلسات به صورت ترکیبی آنلاین و حضوری به صورت پیش‌آزمون، پس‌آزمون و دوره پیگیری انجام می‌شود. در اتمام جلسات و 8 هفته بعد از اتمام مداخله مجددا متغیرهای کیفیت زندگی و رضایت جنسی توسط پرسشنامه مربوطه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم (مدل خود شفقتی) (30 نفر) مداخله خود را در قالب 6 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی مبتنی بر مدل خود شفقتی دریافت می‌نمایند. در ابتدا جلسه اول مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی و رضایت جنسی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. جلسات به صورت ترکیبی آنلاین و حضوری به صورت پیش‌آزمون، پس‌آزمون و دوره پیگیری انجام می‌شود. در اتمام جلسات و 8 هفته بعد از اتمام مداخله مجددا متغیرهای کیفیت زندگی و رضایت جنسی توسط پرسشنامه مربوطه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی زنان بقایی پور شهر یزد
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسدی
آدرس خیابان
خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915818411
تلفن
+98 913 395 7856
ایمیل
dr.leilaasadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهش و فناوری
آدرس خیابان
خیابان تیسمار فلاحی، کوچه بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915818411
تلفن
+98 913 495 7077
ایمیل
zare.arashlouei.azam@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی یزد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان تیسمار فلاحی، کوچه بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915818411
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
dr.leilaasadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان تیسمارفلاحی، کوچه بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915818411
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
dr.leilaasadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع ارشلویی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کرمان خیابان جهاد کوچه 61
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619865695
تلفن
0342721207
ایمیل
zare.arashlouei.azam@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
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