پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره راه حل محور کوتاه مدت بر خودکارآمدی درک شده دانشجویان نسبت به واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مشاوره راه‌حل‌محور کوتاه‌مدت بر خودکارآمدی درک‌شده دانشجویان نسبت به واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌دار، با دو گروه موازی و بدون کورسازی است. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به روش تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت تخصیص ۱:۱ در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Microsoft Excel تولید می‌شود. حجم نمونه ۱۶۰ نفر (۸۰ نفر در هر گروه) است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی مازندران (شهر ساری) انجام خواهد شد. نمونه‌ها از دانشکده‌های پرستاری و مامایی، پزشکی، دندانپزشکی، پیراپزشکی، داروسازی و بهداشت و فناوری‌های نوین انتخاب می‌شوند. جلسات مداخله در سالن آمفی‌تئاتر دانشکده داروسازی و بهداشت برگزار خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان شامل دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی مازندران (واحد ساری) هستند که معیارهای ورود را داشته و رضایت‌نامه آگاهانه را امضا می‌کنند. مهم‌ترین معیارهای ورود شامل نداشتن سابقه دریافت واکسن HPV، خودکارآمدی درک‌شده پایین تا متوسط نسبت به واکسن HPV و توانایی شرکت در جلسات مشاوره است. خروج از مطالعه در صورت انصراف، دریافت واکسن HPV طی مطالعه یا عدم تکمیل بیش از ۲۰٪ پرسشنامه‌ها انجام خواهد شد.
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه مداخله مشاوره گروهی راه‌حل‌محور کوتاه‌مدت را دریافت می‌کند که بر تقویت خودکارآمدی، کاهش تردید نسبت به واکسیناسیون HPV و افزایش انگیزش برای تصمیم‌گیری آگاهانه تمرکز دارد. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی درک‌شده نسبت به واکسیناسیون HPV.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260704070060N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دیانا عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3311 1959
آدرس ایمیل
dianaazizi1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره راه حل محور کوتاه مدت بر خودکارآمدی درک شده دانشجویان نسبت به واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره راه حل محور کوتاه مدت بر خودکارآمدی درک شده دانشجویان نسبت به واکسیناسیون 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:
تمایل و رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه دانشجویان دختر دارا بودن توانایی و تمایل برای شرکت در جلسات مشاوره گروهی حضوری دانشجوی در حال تحصیل در یکی از دانشکده های دانشگاه علوم پزشکی مازندران - واحد ساری در سال تحصیلی 1405-1404 تسلط کافی به زبان فارسی برای درک محتوای پرسشنامه ها و جلسات مشاوره عدم سابقه دریافت حتی یک دوز از واکسن HPV بر اساس خودگزارش دهی نمره خودکارآمدی درک شده نسبت به واکسن HPV در سطح پایین تا متوسط برای اطمینان از نیاز به مداخله عدم سابقه تشخیص ابتلا به عفونت هر سویه از HPV یا سرطان های مرتبط (مانند دهانه رحم) بر اساس خودگزارش دهی عدم درمان با داروهای سایکوتروپ در زمان مطالعه طبق خودگزارش دهی عدم اختلال مصرف مواد در زمان مطالعه طبق خودگزارش دهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تکمیل بیش از 20% از گویه های هر یک از پرسشنامه های مطالعه دریافت واکسن HPV در هر مرحله از دوران مطالعه (از زمان غربالگری تا پایان پیگیری) سابقه دریافت هر گونه مداخله آموزشی یا مشاوره ای تخصصی در مورد واکسن HPV در ۶ ماه گذشته ابتلا به بیماری های روانپزشکی شدید یا اختلالات بر اساس تشخیص روانپزشک بر مبنای خودگزارش دهی که مشارکت موثر در فرآیند مشاوره را مختل کند باردار بودن یا برنامه ریزی برای بارداری در طول دوره مطالعه ابتلا به هرگونه بیماری حاد یا شرایط خاصی که کنتراندیکاسیون دریافت واکسن باشد نظیر واکنش آلرژیک شدید (با مشورت متخصص بیماری های عفونی) تمایل به انصراف از ادامه مشارکت در هر مرحله از مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، به روش تصادفی‌سازی بلوکی و با نسبت تخصیص ۱:۱ در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. واحد تصادفی‌سازی، فرد است و در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی پیش از شروع نمونه‌گیری توسط پژوهشگر آمار که در فرآیند جذب، تخصیص و ارزیابی شرکت‌کنندگان نقشی ندارد، با استفاده از نرم‌افزار Microsoft Excel و تابع RANDBETWEEN تولید خواهد شد. حجم نمونه در قالب ۴۰ بلوک چهارتایی سازمان‌دهی می‌شود. شش آرایش ممکن بلوک‌های چهارتایی شامل TTCC، TCTC، TCCT، CCTT، CTCT و CTTC در نظر گرفته می‌شود که در آن T نشان‌دهنده گروه مداخله و C نشان‌دهنده گروه کنترل است. سپس با استفاده از تابع RANDBETWEEN در نرم‌افزار Excel، در ۴۰ مرحله یک عدد تصادفی بین ۱ تا ۶ تولید شده و هر عدد متناظر با یکی از شش آرایش بلوکی خواهد بود؛ بدین ترتیب، شرکت‌کنندگان به‌صورت متعادل در هر بلوک به دو گروه تخصیص خواهند یافت. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، پس از تهیه توالی تصادفی، تخصیص هر شرکت‌کننده در پاکت‌های مات، غیرشفاف، دربسته و به‌صورت متوالی شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت. این پاکت‌ها توسط فردی که در فرآیند جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان نقشی ندارد تهیه می‌شود. پس از تأیید واجد شرایط بودن شرکت‌کننده و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، پاکت مربوطه به ترتیب شماره باز شده و گروه تخصیص‌یافته مشخص خواهد شد. بنابراین، پژوهشگر مسئول جذب نمونه تا زمان تخصیص از گروه درمانی شرکت‌کننده آگاه 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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم.معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2026-08-05, ۱۴۰۵/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1405.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی مشاوره راه‌حل‌محور کوتاه‌مدت بر خودکارآمدی درک‌شده دانشجویان نسبت به واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) و ارتقای پذیرش واکسیناسیون به‌منظور پیشگیری از عفونت HPV انجام خواهد شد.
کد ICD-10
Z11.51
توصیف کد ICD-10
(Encounter for screening for human papillomavirus (HPV

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی درک‌شده نسبت به واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی (HPV).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان جلسات مشاوره و یک ماه پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیامد اولیه مطالعه، خودکارآمدی درک شده نسبت به واکسیناسیون ویروس پاپیلوما انسانی است که با استفاده از پرسشنامه سازه های مدل اعتقاد بهداشتی مرتبط با واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی در سه مرحله پیش مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات و پیگیری یک ماهه اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده درمورد احتمال ابتلا به ویروس پاپیلومای انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله پیش از مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات و پیگیری یک ماهه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سازه های مدل اعتقاد بهداشتی مرتبط با واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده درمورد عوارض ناشی از ویروس پاپیلومای انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله پیش از مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات و پیگیری یک ماهه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سازه های مدل اعتقاد بهداشتی مرتبط با واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی

3

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده ناشی از انجام واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله پیش از مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات و پیگیری یک ماهه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سازه های مدل اعتقاد بهداشتی مرتبط با واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی

4

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده جهت انجام واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله پیش از مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات و پیگیری یک ماهه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سازه های مدل اعتقاد بهداشتی مرتبط با واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی

5

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با آخرین جلسه مداخله و در پیگیری یک ماهه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری رضایتمندی از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه ۴ جلسه مشاوره گروهی راه‌حل‌محور کوتاه‌مدت (SFBT) را به‌صورت هفتگی (هر جلسه ۴۵ تا ۶۰ دقیقه) توسط پژوهشگر اصلی دارای گواهی دوره SFBT در سالن آمفی‌تئاتر دانشکده بهداشت و داروسازی دریافت خواهند کرد.
شرکت‌کنندگان در چهار گروه ۲۰ نفره تقسیم می‌شوند. در جلسات از تکنیک‌های استاندارد SFBT شامل سؤال معجزه‌آسا، جستجوی استثناها، مقیاس‌بندی و سؤالات مقابله‌ای با هدف افزایش خودکارآمدی، کاهش تردید و ترس نسبت به واکسیناسیون HPV و تقویت انگیزش برای تصمیم‌گیری آگاهانه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در پایان مداخله یک جلسه آموزش معمول در ارتباط با اهمیت واکسیناسیون HPV برای گروه کنترل به صورت مجازی در بستر گوگل میت اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دیانا عزیزی

آدرس خیابان

خیابان معلم، معلم 28، پلاک 42

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817888176

تلفن

+98 911 591 3107

ایمیل

dianaazizi1991@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دیانا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه بهداشت باروری و مامایی، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان معلم، معلم 28، پلاک 42
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3311 1959
ایمیل
dianaazizi1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آسانا اسماعیلی باشریک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی. کمیته تحقیقات دانشجویی. دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان معلم، معلم 28، پلاک 42
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3311 1959
ایمیل
asanaesmaeeli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دیانا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه بهداشت باروری و مامایی، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
Moalem Street, Moalem 28, No. 42
شهر
مازندران
استان
مازندران
کد پستی
4817888176
تلفن
+98 11 3311 1959
فکس
ایمیل
dianaazizi1991@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