پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی مدل مشاوره اطلاعات -انگیزش - مهارتهای رفتاری بر اضطراب از رابطه جنسی، آگاهی درباره واکسن ویروس پاپیلومای انسانی، قصد و انجام تزریق آن در زنان مبتلا به دیسپلازی سرویکس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مدل مشاوره اطلاعات -انگیزش - مهارتهای رفتاری بر اضطراب از رابطه جنسی و آگاهی درباره واکسن پاپیلومای انسانی ، قصد و انجام تزریق آن در زنان مبتلا به دیسپلازی سرویکس

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی شده موازی با گروه کنترل. تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی با رعایت کانسیلمنت، 86 زن (در هر گروه 43نفر)بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در کلینیک بقایی پور شهر یزد با روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. گروه مداخله مشاوره مبتنی بر مدل اطلاعات - انگیزش - مهارتهای رفتاری را طی8 جلسه 90 دقیقه ای هفتگی در فضای اسکای روم با استفاده از پرسشنامه های خودگزارشی در ابتدای مطالعه، پایان هفته 8 وپایان هفته 12 دریافت می کنند در گروه کنترل مراقبت های روتین از قبیل آموزش تقویت سیستم ایمنی ، کاهش استرس، رعایت بهداشت فردی در رابطه جنسی در محل کلینیک بقائی پور ارائه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: •سن باروری • اضطراب متوسط یا شدید از رابطه جنسی •ابتلا به دیسپلازی سرویکس تایید شده توسط پزشک • رضایت اگاهانه •توانایی خواندن و نوشتن و صحبت به زبان فارسی •زنانی که با همسر خود زندگی می کنند •داشتن تلفن همراه هوشمند شرایط عدم ورود: •نیاز به ارجاع به روانپزشک •داشتن سابقه تزریق واکسن HPV •شرکت هم زمان در مطالعات مشابه •وجود حوادث استرس آور در طي6 ماه گذشته •استعمال دخانیات •ابتلا به بیماری های موثر بر عملکرد جنسی •ابتلا به کنسرهای ژنیکولوژی •بارداری

گروه‌های مداخله

گروه اول:مشاوره گروهی انلاین مدل اطلاعات-انگیزش-مهارت های رفتاری در 8جلسه گروه دوم:دریافت مراقبت های روتین

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب از رابطه ی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260908070965N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس سیفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3722 5634
آدرس ایمیل
nargessyfi77@gmail.come

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مدل مشاوره اطلاعات -انگیزش - مهارتهای رفتاری بر اضطراب از رابطه جنسی، آگاهی درباره واکسن ویروس پاپیلومای انسانی، قصد و انجام تزریق آن در زنان مبتلا به دیسپلازی سرویکس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره اطلاعات -انگیزش - مهارتهای رفتاری بر اضطراب از رابطه جنسی و اگاهی و تمایل به دریافت واکسن پاپیلومای انسانی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن باروری کسب نمره اضطراب از رابطه جنسی متوسط و شدید بر اساس پرسشنامه دیویس تشخیص دیسپلازی سرویکس بر اساس تایید پزشک معالج و پرونده موجود در کلینیک داشتن تمایل و رضایتنامه اگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن توانایی خواندن و نوشتن و صحبت به زبان فارسی زنانی که با همسر خود زندگی می کنند و تنها همسر شوهر خود هستند. داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به ارجاع به روانپزشک و درمان دارویی به دلیل ابتلا به اختلالات روانپزشکی داشتن سابقه تزریق واکسن HPV شرکت هم زمان در مطالعات مشابه وجود حوادث استرس آور در طي6 ماه گذشته مانند مهاجرت، مرگ نزدیکان، طلاق و مشکلات مالي نداشته باشد استعمال دخانیات و مواد مخدر و الکل به گفته بیمار و پرونده پزشکی وی ابتلا به سایر بیماری های موثر بر عملکرد جنسی از قبیل واژینیسموس، وستیبولودینیا، بیماری های پوستی ولو، سندرم مثانه دردناک یا سیستیت بینابینی، بارداری ابتلا به کنسرهای ژنیکولوژی مانند دهانه رحم، رحم، تخمدان و ... بارداری
سن
از سن **15 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: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی (Permuted Block Randomization) و با اندازه بلوک ثابت ۴ انجام میشود. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید شد. این روش با هدف حفظ تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در گروه‌های مطالعه به کار گرفته می شود. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی‌های تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده میشوند. پاکت‌ها پس از ورود و ثبت هر شرکت‌کننده و به‌ترتیب شماره باز میشوند تا از اطلاع قبلی پژوهشگر از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان جلوگیری شود.
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 شهیدصدوقی یزد
آدرس خیابان
ازادشهر بین فلکه دوم و سوم کوچه یاس پلاک48
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917876173
تاریخ تایید
2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1405.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویروس پاپیلومای انسانی
کد ICD-10
N87
توصیف کد ICD-10
Dysplasia of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب از رابطه جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر پیامد اولیه اضطراب از رابطه ی جنسی درخط پایه(قبل از شروع مداخله)، اتمام مداخله در هفته8 وپیگیری اتمام مطالعه در هفته12 اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب رابطه جنسی دیویس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه اول آگاهی درباره واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان مبتلا به دیسپلازی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر پیامد ثانویه آگاهی درباره واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان مبتلا به دیسپلازی سرویکس درخط پایه (قبل از شروع مداخله)، اتمام مداخله در هفته8 و پیگیری اتمام مطالعه در هفته12 اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی درباره واکسن ویروس پاپیلومای انسانی

2

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه دوم قصد تزریق واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان مبتلا به دیسپلازی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر پیامد ثانویه قصد تزریق واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان مبتلا به دیسپلازی سرویکس درخط پایه (قبل از شروع مداخله)، اتمام مداخله در هفته8 و پیگیری اتمام مطالعه در هفته12 اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دو سوال در پرسشنامه بررسی میشود

3

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه سوم انجام تزریق واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان مبتلا به دیسپلازی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر پیامد ثانویه انجام تزریق واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان مبتلا به دیسپلازی سرویکس درخط پایه (قبل از شروع مداخله)، اتمام مداخله در هفته8 و پیگیری اتمام مطالعه در هفته12 اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دو سوال در پرسشنامه بررسی میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله مشاوره مبتنی بر مدل اطلاعات - انگیزش - مهارتهای رفتاری را طی8 جلسه 90 دقیقه ای هفتگی و در فضای اسکای روم دریافت می کنند. مشاوره توسط پژوهشگری که در رشته کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی تحصیل می کند و گواهی توانایی انجام دوره مشاوره اطلاعات - انگیزش - مهارتهای رفتاری را کسب کرده است با نظارت اساتید راهنما، مشاور اجرا می گردد. در گروه مداخله 8 جلسه مشاوره گروهی مجازی 90 دقیقه ای که محتوای جلسات رویکرد مشاوره اطلاعات - انگیزش - مهارتهای رفتاری است.8جلسه شامل اگاهی درباره HPV،اصلاح باورهای غلط و افزایش انگیزش برای یادگیری،شناسایی علایم اضطراب جنسی،تغییر نگرش به رابطه جنسی سالم،اموزش مهارت های ارتباطی زوجین ،اموزش مهارت های رفتاری در مدیریت اضطراب،انگیزش برای واکسیناسیون HPV،مرور و تثبیت مهارت ها است که این جلسات به صورت یک روز در هفته به روش مجازی از طریق اسکای روم به صورت پاورپوینت و پرسش و پاسخ انجام می شود. لازم به ذکر است خلاصه نکات مهم هر جلسه به صورت ضبط شده و و در اختیار زنان قرار گرفته و امکان تکرار دیدن آن وجود دارد. به این منظور شماره موبایل واحدهای پژوهش پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه توسط پژوهشگر اخذ و گروه پیام رسان به مدیریت پژوهشگر طراحی خواهد شد. در خصوص نحوه هماهنگی با واحدهای پژوهش از جمله حضور در کانال گروهی و ارائه محتوای جلسات در ساعت مقرر، یادآوری تکالیف خانگی و یا تمایل به پرسش خصوصی پس از اتمام ساعت مشاوره گروهی، اطلاع رسانی های لازم توسط پژوهشگر انجام می گردد.. لازم به ذکر است خلاصه نکات مهم هر جلسه به صورت ضبط شده و و در اختیار زنان قرار گرفته و امکان تکرار دیدن آن وجود دارد. به این منظور شماره موبایل واحدهای پژوهش پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه توسط پژوهشگر اخذ و گروه پیام رسان به مدیریت پژوهشگر طراحی خواهد شد. در خصوص نحوه هماهنگی با واحدهای پژوهش از جمله حضور در کانال گروهی و ارائه محتوای جلسات در ساعت مقرر، یادآوری تکالیف خانگی و یا تمایل به پرسش خصوصی پس از اتمام ساعت مشاوره گروهی، اطلاع رسانی های لازم توسط پژوهشگر انجام می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هم مراقبت های روتین از قبیل آموزش تقویت سیستم ایمنی ، کاهش استرس، رعایت بهداشت فردی در محل کلینیک بقائی پور ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بقایی پور بیمارستان شهیدصدوقی
نام کامل فرد مسوول
محمد پورمیرافضلی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3183 3094
ایمیل
baghaei@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهران کریمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین-بلوار دانشجو
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
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
تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877443

تلفن
+98 35 3824 1751

ایمیل
farajkhoda.tahmineh31255@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877443

تلفن
+98 35 3824 1751

ایمیل
farajkhoda.tahmineh31255@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877443

تلفن
+98 35 3824 1751

ایمیل
farajkhoda.tahmineh31255@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیزمشغول هستند می توانند برای دریافت انها اقدام کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست سایر پژوهشگران برای استفاده از داده‌ها به‌منظور انجام تحلیل ثانویه، دسترسی به داده‌ها صرفاً پس از ارائه درخواست کتبی، تشریح اهداف و روش تحلیل پیشنهادی و تأیید پژوهشگر اصلی امکان‌پذیر خواهد بود. داده‌ها صرفاً به‌صورت غیرقابل شناسایی و بدون اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در اختیار متقاضیان قرار خواهند گرفت. متقاضیان ملزم به رعایت اصول محرمانگی، حفظ امنیت داده‌ها و استفاده از اطلاعات صرفاً در راستای اهداف تأییدشده خواهند بود. در صورت نیاز، اخذ تأییدیه کمیته اخلاق و مجوزهای لازم پیش از دسترسی به داده‌ها الزامی است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر تهمینه فرج خدا farajkhoda.tahmineh31255@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از دریافت ایمیل متقاضی

سایر توضیحات