

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مداخله آموزشی بر اساس الگوی اعتقاد بهداشتی بر مراجعه زنان روستایی تحت پوشش مرکز بهداشتی - درمانی منتخب شهرستان شفت برای انجام تست پاپ اسمیر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی شاهددار تصادفی است و جمعیت تحت مطالعه زنان روستایی تحت پوشش یکی از مراکز بهداشتی درمانی روستایی شهرستان شفت بطور تصادفی از ابتدای زمستان 1392 می باشد که کلیه خانه های بهداشت تحت پوشش آن مرکز مورد بررسی قرار خواهند گرفت ، ابتدا روستاهای تحت پوشش مرکز فوق به ترتیب نوشته شده و به تصادف بصورت یک در میان به دو گروه آزمون و شاهد تخصیص می یابند ، سپس طبق لیست خانوار روستاها ، جهت شناسایی زنان واجد شرایط اطلاعات از پوشه های خانوار خانه بهداشت گرفته می شود و با استفاده از نمونه گیری تصادفی نمونه ها انتخاب می شوند. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه ای می باشد که سنجش اعتبار محتوای و پایایی پرسشنامه صورت گرفته است. معیار ورود برای مطالعه تمایل به شرکت در برنامه و زنان 20-65 ساله حداقل یکبار ازدواج کرده (اعم از همسر دار -همسر مرده و از همسر جداشده) که از مدت ازدواجشان حداقل 6 ماه گذشته باشد و کمتر از 6 ماه ، قبل از انجام پژوهش آزمایش پاپ اسمیر انجام نداده باشند ، هیسترنومی نشده باشند ، سابقه سرطان دهانه رحم نداشته باشند و معیار خروج عدم شرکت در هر یک از جلسات آموزشی می باشد. پس از کسب رضایت نامه ، پرسشنامه به روش مصاحبه توسط پرسشگر تکمیل میشود . حجم نمونه با استناد به مقالات برای هر گروه 80 نفر خواهد بود. سپس مداخله بر اساس تأثیر سازه ها از طریق جلسات آموزشی صورت می گیرد. جمع آوری اطلاعات در دو مرحله، مرحله اول قبل از مداخله و مرحله دوم دو ماه بعد از انجام مداخله برای هر دو گروه میباشد. ضروری است تا با این پژوهش در جامعه روستایی و شناسایی عوامل موثر در عدم مراجعه زنان جهت انجام تست پاپ اسمیر ، بتوان با شناسایی سازه های موثر بر اساس الگو که متاثر از شرایط اجتماعی و فرهنگی خاص منطقه و نیاز سنجی need assessment می باشد ، گام مفیدی در مراجعه زنان جهت انجام تست پاپ اسمیر که از اولویتهای بهداشت عمومی می باشد ، برداشت.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ نایب ثبت در مرکز  
1393/03/12, 2014-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
صدیقه باب اقبال  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9344 1723 13 98+  
آدرس ایمیل  
sedigheh.eghbal@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر اساس الگوی اعتقاد بهداشتی بر مراجعه زنان روستایی تحت پوشش مرکز بهداشتی - درمانی منتخب شهرستان شفت برای انجام تست پاپ اسمیر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر اساس الگوی اعتقاد بهداشتی بر مراجعه زنان روستایی تحت پوشش مرکز بهداشتی - درمانی منتخب شهرستان شفت برای انجام تست پاپ اسمیر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013123016006N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 1393/03/12, 02-06-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : تمایل به شرکت در برنامه و زنان 20-65 ساله حداقل یکبار ازدواج کرده (اعم از همسر دار - همسر مرده و از همسر جداشده) که از مدت ازدواجشان حداقل 6 ماه گذشته باشد و در 6 ماه قبل از انجام پژوهش آزمایش پاپ اسمیر انجام نداده باشند ، هیستریکتومی نشده باشند ، سابقه سرطان دهانه رحم نداشته باشند معیار خروج : عدم تمایل برای شرکت در مطالعه و عدم شرکت در هر یک از جلسات آموزشی می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق 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

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1392/09/16, 2013-12-07

کد کمیته اخلاق

4920341301

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دهانه رحم

کد ICD-10

C53.9

توصیف کد ICD-10

Cancer of cervix

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام آزمایش پاپ اسمیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارائه مدرک بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات آموزشی برای گروه آزمون: 3 جلسه آموزشی در طول 3 هفته با گروه‌های 12 - 8 نفر صورت گرفت. هر جلسه آموزشی به مدت 60 - 50 دقیقه به طول انجامید و در انتهای هر جلسه با 4 - 3 نفر از زنان، هر یک به مدت 15 - 10 دقیقه مشاوره‌های فردی در مورد سرطان دهانه رحم و انجام آزمایش پاپ اسمیر انجام شد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل هیچگونه جلسه آموزشی برگزار نشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تمامی خانه‌های بهداشت تحت پوشش مرکز بهداشتی درمانی

منتخب

نام کامل فرد مسوول

صدیقه باب اقبال

آدرس خیابان

شهر

شفت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کسمایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر مرکز بهداشت درمانی شماره 1  
شهر  
شفت  
کد پستی  
Iran  
تلفن  
2291 2782 13 98+  
فکس  
ایمیل  
sedigheh.eghbal@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه باب اقبال  
موقعیت شغلی  
کارشناس مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر مرکز بهداشتی درمانی شماره 1  
شهر  
شفت  
کد پستی  
Iran  
تلفن  
2291 2782 13 98+  
فکس  
ایمیل  
sedigheh.eghbal@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
خیابان نامجو  
شهر  
رشت  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه باب اقبال  
موقعیت شغلی  
کارشناس مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر- مرکز بهداشتی درمانی شماره 1  
شهر  
شفت  
کد پستی  
تلفن  
2291 2782 13 98+  
فکس  
ایمیل  
sedigheh.eghbal@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه باب اقبال  
موقعیت شغلی  
کارشناس مامایی