

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه تاثیر مداخله طراحی شده براساس الگوی I-Change و روشهای آموزش بهداشت فعلی بر تغییر قصد رفتار زنان در استفاده از خدمات پیش گیری از سرطان (سرطان دهانه رحم)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر بخشی مدل تطبیق یافته آموزشی برای ارتقا وضعیت تمکین زنان در برنامه غربالگری سرطان دهانه رحم طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی، تصادفی، دوسویه کور آزمودنی ها بطور تصادفی بسته آموزشی مربوطه ای را دریافت میکنند که آزمودنی ها و پژوهشگران از محتویات آن بی خبرند جمعیت مورد مطالعه: زنان متاهل (فعال از نظر جنسی) شهر تهران معیارهای اصلی ورود به مطالعه: زنان با سابقه ازدواج و سن بین 30 تا 75 و عدم ابتلا به سرطان دهانه رحم معیارهای اصلی خروج از مطالعه: 1- سن کمتر از 30 و بیش از 75 در دوره مطالعه 2- عدم رضایت یا انصراف از مطالعه حجم نمونه: دو گروه مداخله و یک گروه کنترل هر کدام 300 نفر، 1- گیرندگان آموزشهای موجود (گروه الف مداخله) 2- گیرندگان آموزشهای تطبیق داده شده (گروه ب مداخله) 3- گروه کنترل (گروه ج) مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: گروه الف برنامه آموزشی موجود در برنامه کشوری، و گروه ب برنامه تطبیقی بر حسب شرایط خودش را دریافت میکند گروه ج به عنوان کنترل تا پایان مرحله اول مداخله برنامه دریافت نمی کند لیکن بدلیل رعایت نکات اخلاقی پس از مرحله اول بسته مشابه گروه الف را دریافت میکند. زمان مداخله: یک و نیم سال شامل شش ماه ورود به مطالعه و مرحله مداخله و یک سال پی گیری پی آمدها - پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: پی آمد اولیه: انجام تست غربالگری سرطان دهانه رحم یا پی گیری نتایج پی آمد ثانویه: تغییرات دانشی و نگرشی و قصد رفتاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092918120N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۰۷، 29-09-2014
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۷، 2014-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم زنده دل

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان، انستیتو کانسر ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1638 6656 21 98+

آدرس ایمیل

kzندهh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱، 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۲۹، 2016-10-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخله طراحی شده براساس الگوی I-Change و روشهای آموزش بهداشت فعلی بر تغییر قصد رفتار زنان در استفاده از خدمات پیش گیری از سرطان (سرطان دهانه رحم)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخله طراحی شده براساس الگوی I-Change و روشهای آموزش بهداشت فعلی بر تغییر قصد رفتار زنان در استفاده از خدمات پیش گیری از سرطان (سرطان دهانه رحم)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام تست غربالگری سرطان دهانه رحم یا پی گیری نتایج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات دانشی و نگرشی و قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گیرندگان آموزش و مداخله عمومی (گروه الف) گروه الف برنامه آموزشی عمومی موجود در مراکز بهداشت و درمان را دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گیرندگان آموزشهای تطبیق داده شده (گروه ب) گروه ب برنامه تطبیقی مداخله ای برای تغییر رفتار بر حسب نیازها و شرایط خودش را دریافت میکند

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه ج به عنوان کنترل تا پایان مرحله اول مداخله برنامه دریافت نمی کند لیکن بدلیل رعایت نکات اخلاقی پس از مرحله اول بسته مشابه گروه الف را دریافت میکند. همه بسته ها علاوه بر نکات کاربردی و عملی، لیست مراکز ارائه خدمات، یک معرفی نامه مشاوره و آزمایش رایگان و تلفن مرکز مشاوره تلفنی نیز وجود خواهد داشت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سرطان، انستیتو کانسر ایران

نام کامل فرد مسوول

رحیم تقی زاده اصل

معیارهای ورود: جنسیت زن؛ داشتن سابقه ازدواج یا مشارکت داوطلبانه در طرح با اطلاع از اهداف و انتظارات برای انجام تست پاپ اسمیر؛ سن بین 30 تا 75؛ سکونت در تهران؛ در دسترس بودن تا حداقل 6 ماه آینده؛ رضایت به مشارکت با امضای متن موافقت نامه؛ عدم ابتلا به سرطان دهانه رحم و ترجیحا سایر سرطانها معیارهای خروج: سن کمتر از 30 و بیش از 75 در دوره مطالعه؛ عدم رضایت یا انصراف از مطالعه؛ سابقه سرطان؛ تصمیم به خروج از محدوده مطالعه یا عدم اطمینان در مورد نشانی قابل دسترسی

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 900

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/20, 2014-08-11

کد کمیته اخلاق

24890

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دهانه رحم

کد ICD-10

N87

توصیف کد ICD-10

Dysplasia of cervix uteri

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر
نام کامل فرد مسوول
رحیم تقی زاده اصل
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1638 6658 21 98+
فکس
ایمیل
taghizadehasl@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان
نام کامل فرد مسوول
رحیم تقی زاده اصل
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1006 320 912 98+
فکس
ایمیل
taghizadehasl@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
بولوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان دمشق ، بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر
نام کامل فرد مسوول
رحیم تقی زاده اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1638 6658 21 98+
فکس
ایمیل
taghizadehasl@yahoo.com
آدرس صفحه وب