

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی در جهت افزایش غربالگری سرطان کولورکتال در بزرگسالان شهر همدان: کاربردی از رویکرد نقشه برداری مداخله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای از نوع تجربی است که با هدف طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی در جهت افزایش غربالگری سرطان کولورکتال در بزرگسالان شهر همدان با استفاده از رویکرد نقشه برداری مداخله انجام خواهد شد. روش مطالعه: پس از انجام مطالعات مقدماتی، 244 نفر از افراد بالای 40 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر همدان با استفاده از نمونه گیری چند مرحله ای در 4 گروه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 1 (مداخلات شامل برگزاری جلسات آموزشی، ارائه وسایل کمک آموزشی مانند پمفلت، فیلم و دسترسی رایگان به آزمایش FOBT)؛ گروه مداخله 2 (مداخلات شامل برگزاری جلسات آموزشی، ارائه وسایل کمک آموزشی مانند پمفلت، فیلم)؛ گروه مداخله 3 (امکان دسترسی رایگان به آزمایش خون مخفی در مدفوع) و گروه کنترل (دریافت مراقبتهای معمول). معیارهای ورود به مطالعه: افراد ساکن شهر همدان؛ در گروه سنی بالای 40 سال؛ نداشتن سابقه انجام غربالگری (آزمایش خون مخفی در مدفوع و کولونوسکوپی) و معیارهای خروج شامل: عدم همکاری با محققان؛ نقل مکان به شهر دیگر در طول مدت زمان انجام مطالعه هستند. قبل و 4 ماه بعد از مداخله اطلاعات مربوط به متغیرهای دموگرافیک، آگاهی و سازه های مدل سلامت پیشگیرانه به وسیله پرسشنامه جمع آوری و عملکرد با استفاده از آزمایش خون مخفی در مدفوع اندازه گیری خواهد شد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0292 3838 81 98+

#### آدرس ایمیل

f.besharati@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/15, 2015-09-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی در جهت افزایش غربالگری سرطان کولورکتال در بزرگسالان شهر همدان: کاربردی از رویکرد نقشه برداری مداخله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه مداخله ای در جهت افزایش غربالگری سرطان کولورکتال

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد ساکن شهر همدان؛ در گروه سنی بالای 40 سال؛ نداشتن سابقه انجام غربالگری (آزمایش خون مخفی در مدفوع و کولونوسکوپی) و معیارهای خروج شامل: عدم همکاری با محققان؛ نقل مکان به شهر دیگر در طول مدت زمان انجام مطالعه

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041821822N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/07, 28-06-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/07, 2015-06-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته بشارتی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه**

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 244

**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**

**2**

**شرح متغیر پیامد**

آگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

قصد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

موانع درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**6**

**شرح متغیر پیامد**

حمایت اجتماعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**7**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**8**

**شرح متغیر پیامد**

منافع درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6517838678

**تاریخ تایید**

1393/12/09, 2015-02-28

**کد کمیته اخلاق**

p/16/35/9/6385

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سرطان کولورکتال

**کد ICD-10**

c-18, c-19

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of colon and rectum

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

## متغیر پیامد ثانویه

1

## شرح متغیر پیامد

آزمایش خون مخفی در مدفوع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعدها از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش مدفوع

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخلات شامل برگزاری جلسات آموزشی، ارائه وسایل کمک آموزشی مانند پمفلت، فیلم و دسترسی رایگان به آزمایش خون مخفی در مدفوع

## طبقه بندی

پیشگیری

2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخلات شامل برگزاری جلسات آموزشی، ارائه وسایل کمک آموزشی مانند پمفلت و فیلم

## طبقه بندی

پیشگیری

3

## شرح مداخله

گروه مداخله 3: دسترسی رایگان به آزمایش خون مخفی در مدفوع

## طبقه بندی

پیشگیری

4

## شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ یک از اقداماتی که برای گروههای مداخله انجام می‌گردد، اعمال نمی‌شود

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته بشارتی  
آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

## شهر

همدان

1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

## آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان

## شهر

همدان

## ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسوول

فرشته بشارتی

## موقعیت شغلی

فوق لیسانس

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

## شهر

همدان

## کد پستی

تلفن

0292 3838 81 98+

## فکس

ایمیل

f.besharati@umsha.ac.irfereshteh.besharati@yahoo.c

om

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسوول

فرشته بشارتی

## موقعیت شغلی

شهر همدان  
کد پستی  
تلفن 0292 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
f.besharati@umsha.ac.ir  
fereshteh.besharati@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

فوق لیسانس/ دانشجوی دکترا  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر همدان  
کد پستی  
تلفن 0292 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
f.besharati@umsha.ac.ir  
fereshteh.besharati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته بشارتی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس/ دانشجوی دکترا  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان