

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر مشاوره غربالگری سرطان سرویکس بر مبنای نظریه انگیزش محافظت بر انجام غربالگری در زنان معتاد مصرف کننده متادون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه نیمه تجربی تعیین تاثیر مشاوره غربالگری سرطان سرویکس بر مبنای نظریه انگیزش محافظت بر انجام غربالگری در زنان معتاد مراجعه کننده به مرکز ترک اعتیاد شهر همدان در سال 1394 می باشد. معیار های ورود شامل: گذشت حداقل 3 سال از شروع رابطه جنسی یا زنان متاهل بالای 21 سال و عدم انجام آزمایش پاپ اسمیر در سه سال گذشته؛ عدم ابتلا به سرطان دهانه رحم؛ مصرف متادون و معیار خروج شامل: عدم تمایل نمونه به ادامه شرکت در مطالعه و دیدن آموزش رسمی توسط ارگان های دیگر در طول مطالعه می باشد. حجم نمونه به صورت سرشماری تعیین خواهد شد. نمونه ها از نظر سن و مدت اعتیاد با هم همسان خواهند شد. نمونه ها به صورت تصادفی جایگزینی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. پژوهشگر در یک جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه بر اساس مراحل مشاوره ای GATHER با رعایت احترام اهداف پژوهش را به نمونه ها توضیح خواهد داد. فرم رضایت نامه و پرسشنامه توسط شرکت کنندگان تکمیل و در صورت بیسواد بودن از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. سپس خدمت مشاوره ارائه و مجددا پرسشنامه تکمیل می شود. در گروه کنترل، پرسشنامه در اختیار آنها قرار داده خواهد شد و هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد. پس از یک تا دو ماه، عملکرد هر دو گروه به صورت حضوری با مشاهده برگه آزمایش بررسی خواهد شد. مجددا پرسشنامه در اختیار هر دو گروه قرار داده خواهد شد. بعد از اتمام پژوهش گروه کنترل نیز خدمت مشاوره را دریافت خواهند کرد.

نام

الهام فکوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4556 249 913 98+

آدرس ایمیل

e.fakouri@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه مطالعه را معاونت پژوهشی پرداخت می نماید

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۸, 2015-06-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره غربالگری سرطان سرویکس بر مبنای نظریه انگیزش محافظت بر انجام غربالگری در زنان معتاد مصرف کننده متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره غربالگری سرطان سرویکس بر مبنای نظریه انگیزش محافظت بر انجام غربالگری در زنان معتاد مراجعه کننده به مرکز ترک اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شامل گذشت حداقل 3 سال از شروع رابطه جنسی یا زنان متاهل بالای 21 سال؛ عدم انجام آزمایش پاپ اسمیر در سه سال گذشته؛ عدم ابتلا به سرطان دهانه رحم؛ مصرف متادون می

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015052722448N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۱, 12-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۱, 2015-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

باشند. همچنین نمونه‌ها با رضایت کامل خود مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. شرایط خروج: شامل عدم تمایل نمونه به ادامه شرکت در مطالعه و دیدن آموزش رسمی توسط ارگان‌های دیگر در طول مطالعه می‌باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

نمونه‌ها به صورت تصادفی جایگزینی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد به این صورت که نفر اول با قرعه‌کشی مشخص خواهد شد و سایر افراد یکی در میان در گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/12/09, 2015-02-28

کد کمیته اخلاق

16/35/9/6389 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دهانه رحم

کد ICD-10

c53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

2

شرح

مشاوره

کد ICD-10

Z71.9

توصیف کد ICD-10

Counselling, unspecified

3

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to multiple drug use and use of other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آگاهی از پاپ اسمیر و سرطان دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک تا دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک تا دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک تا دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده برگه آزمایش

4

شرح متغیر پیامد

کارآیی پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک تا دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

5

شرح متغیر پیامد

آسیب پذیری درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک تا دوماه بعد از مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر در یک جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه بر اساس مراحل مشاوره ای GATHER با برخوردی گرم و دوستانه و رعایت احترام اهداف پژوهش را به نمونه ها توضیح خواهد داد و این اطمینان به نمونه ها داده خواهد شد که اطلاعات آنها بدون ذکر نام منتشر خواهد شد و بعد پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد، پس از تکمیل پرسشنامه راجع به پاپ اسمیر و مشکلاتی که در این زمینه دارد سوال خواهد شد بعد بر اساس سطح آگاهی نمونه محتوی آموزشی مورد نظر بر مبنای سازه های مدل انگیزش محافظت که شامل شرح مختصری از اناتومی رحم و سرویکس و دستگاه تناسلی، معرفی گروه های در معرض خطر سرطان دهانه رحم (آسیب پذیری درک شده)، میزان شیوع این بیماری و عواقب ابتلا (شدت درک شده)، آگاهی دادن از برنامه غربالگری، زمان مناسب مراجعه، راه های غربالگری (خودکار آمی درک شده)، فوائد تست پاپ اسمیر، اهمیت تشخیص به موقع (کارایی پاسخ) و پیش بینی مشکلات و هزینه های غربالگری (هزینه های پاسخ)، به گروه آزمون به صورت انفرادی توضیح داده خواهد شد بعد از مراجعه کننده در خواست می شود که راجع به موضوع و مشکلاتش صحبت کند و مشاور راه حل های موجود را توضیح خواهد داد و به نمونه در تصمیم گیری کمک کند و در صورت نیاز مجدداً منافع و هزینه های حاصل از آزمایش را به نمونه توضیح دهد. پرسشنامه ها بعد از انجام مشاوره مجدداً در اختیار نمونه ها قرار داده خواهد شد. در انتها از نمونه درخواست خواهیم کرد که یک تا دو ماه بعد برای بررسی عملکرد مراجعه فرمایند.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با دارا بودن معیار های ورود انتخاب و پرسشنامه در اختیار آنها قرار داده خواهد شد و هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد. یک ماه بعد عملکرد هر دو گروه به صورت حضوری با مشاهده برگه آزمایش بررسی خواهد شد. مجدداً پرسشنامه در اختیار گروه کنترل قرار داده خواهد شد. بعد از اتمام پژوهش گروه کنترل نیز خدمت مشاوره را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره حنانه

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه توانا

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، پلاک 190

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

6

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک تا دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

7

شرح متغیر پیامد

هزینه های پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک تا دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

8

شرح متغیر پیامد

انگیزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک تا دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

9

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک تا دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

10

شرح متغیر پیامد

پاداش درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک تا دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
-
تلفن
4468 3821 81 98+
فکس
-
ایمیل
rbakht@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی.
نام کامل فرد مسوول
الهام فکوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
-
شهر
-
کد پستی
-
تلفن
-
فکس
-
ایمیل
-
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

دکتر شمسایی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، 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
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 همدان، دانشکده پرستاری و مامایی.
نام کامل فرد مسوول
الهام فکوری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شریعی
شهر
همدان
کد پستی
-
تلفن
4556 249 913 98+
فکس
-
ایمیل
e.fakouri@edu.umsha.ac.ir; elhamf92@gmail.com;
es.8818@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
رفعت بخت