پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

بررسی مقایسه ای تاثیر پیامک با آموزش حضوری بر انجام آزمون های غربالگری در زنان میانسال شهر اهواز، ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر پیامک با آموزش حضوری بر انجام آزمون های غربالگری سلامت در زنان میانسال است. طراحی انجام مطالعه به صورت تصادفی، بدون کورسازی، بدون کنترل با دارونما، چند مرکزی می باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج مطالعه: زنان سن40 تا 60 سال دارای تلفن همراه و واجد شرایط انجام معاینات ژنیکولوژیک، پاپ اسمیر، آزمایشات بیوشیمیایی خون(پروفایل های لیپیدی، قندخون، هموگلوبین، هماتوکریت) در پژوهش وارد گشته و ابتلا به بیماری های روانی و یا هر نوع بیماری مزمن و عدم شرکت در دو جلسه از جلسات آموزشی باعث خروج از مطالعه خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 90 نفر از زنان میانسال شهر اهواز می باشد. مداخلات مورد مطالعه و زمان آن: . نمونه ها به صورت تصادفی از طریق پرتاب سکه در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در اولین ملاقات که به صورت آموزش چهره به چهره با کلیه نمونه ها انجام می شود، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و فرم رضایت نامه کتبی تکمیل خواهد شد. افراد گروه آموزش چهره به چهره، چهار جلسه آموزشی، به صورت دو هفته یکبار بمدت دو ماه در مراکز بهداشتی درمانی دریافت می کنند. محتوای جلسات توسط پژوهشگر و بر اساس نیازهای آموزشی افراد و به روش سخنرانی ایراد می گردد. مدت هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود. در پایان جلسات به سوالات احتمالی نمونه ها پاسخ داده می شود و هم چنین جزواتی از مطالب بحث شده در جلسات آموزشی در اختیار افراد قرار می گیرد. همان محتوای آموزشی که در آموزش حضوری ارائه می شود در قالب سرویس پیام کوتاه(پیامک) به نمونه ها در گروه مداخله ارسال می شود، به این ترتیب یک روز در میان بمدت دو ماه پیامک از ساعت 8 صبح تا 8 شب، که توسط پژوهشگر ارسال خواهد شد. پس از اتمام آموزش ها، جهت انجام تست های غربالگری فرصتی یک ماهه به افراد داده می شود. در این مدت دو هفته یکبار با نمونه های گروه مداخله تماس گرفته و به سوالات احتمالی آن ها پاسخ داده می شود. بعد از زمان ذکر شده، با افراد هر دو گروه جهت سوال در مورد انجام هر کدام از تست های غربالگری مورد نظر تماس گرفته می شود. زمان و تایید مراجعه ی افراد از طریق مستندات موجود در مراکز بهداشتی بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090123852N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام علی حسینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

alihossaini.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-29, ۱۳۹۵/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پیامک با آموزش حضوری بر انجام آزمون های غربالگری در زنان میانسال شهر اهواز، ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پیامک با آموزش حضوری بر انجام آزمون های غربالگری در زنان میانسال شهر اهواز

هدف اصلی مطالعه
غربالگری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: زنان با سن40 تا 60 سال؛ داشتن تلفن همراه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ واجد شرایط انجام معاینات ژنیکولوژیک؛ واجد شرایط انجام پاپ اسمیر؛ واجد شرایط انجام آزمایش بیوشیمیایی خون؛ آشنایی با استفاده از سرویس پیام کوتاه معیارهای خروج: داشتن بیماری روانی؛ ابتلا به هر گونه بیماری مزمن مانند دیابت، فشارخون و ...؛ عدم شرکت در دو جلسه از جلسات آموزشی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AGUMS.REC.1394.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انجام معاینات ژنیکولوژیک در زنان میانسال
کد ICD-10
Z01.4
توصیف کد ICD-10
(Pelvic examination (annual)(periodic

2

شرح
انجام پاپ اسمیر در زنان میانسال
کد ICD-10
Z01.4
توصیف کد ICD-10
Papanicolaou smear of cervix

3

شرح
انجام آزمایش قند خون در زنان میانسال
کد ICD-10
Z01.7
توصیف کد ICD-10
Laboratory examination

4

شرح
انجام آزمایش هماتوکریت در زنان میانسال
کد ICD-10
Z01.7
توصیف کد ICD-10
Laboratory examination

5

شرح
انجام آزمایش هموگلوبین خون در زنان میانسال
کد ICD-10
Z01.7
توصیف کد ICD-10
Laboratory examination

6

شرح
انجام آزمایش پروفایلهای لیپیدی در زنان میانسال
کد ICD-10
Z01.7
توصیف کد ICD-10
Laboratory examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انجام پاپ اسمیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- یکماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستندات پرونده ها

2

شرح متغیر پیامد
انجام معاینات ژنیکولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- یکماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستندات پرونده ها

3

شرح متغیر پیامد
انجام آزمایش پروفایل های لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- یکماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستندات پرونده ها

4

شرح متغیر پیامد
انجام آزمایش قندخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- یکماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستندات پرونده ها

5

شرح متغیر پیامد
انجام آزمایش هماتوکریت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- یکماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستندات پرونده ها

6

شرح متغیر پیامد
انجام آزمایش هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- یکماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستندات پرونده ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه آموزش چهره به چهره، چهار جلسه آموزشی، به صورت دو هفته یکبار بمدت دو ماه در مراکز بهداشتی درمانی دریافت می کنند. محتوای جلسات توسط پژوهشگر و بر اساس نیازهای آموزشی افراد و به روش سخنرانی ایراد می گردد. مدت هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود. در پایان جلسات به سوالات احتمالی نمونه ها پاسخ داده می شود و هم چنین جزواتی از مطالب بحث شده در جلسات آموزشی در اختیار افراد قرار می گیرد.
طبقه بندی
تشخیص زودرس

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله همان محتوای آموزشی که در آموزش حضوری ارائه می شود در قالب سرویس پیام کوتاه(پیامک) ارسال می شود، به این ترتیب یک روز در میان بمدت دو ماه پیامک از ساعت 8 صبح تا 8 شب، توسط پژوهشگر ارسال خواهد شد. لازم به ذکر است که نه تنها جملات به صورت منظم ارسال می شود، بلکه در هر هفته در مورد تمام تست های غربالگری مورد بررسی در پژوهش که شامل معاینات ژنیکولوژیک، پاپ اسمیر و آزمایشات غربالگری سلامت می باشد، پیامک ارسال خواهد شد. در روز اول پیام به صورت خبری و سوالی ارسال می شود تا افراد نسبت به آن حساسیت و آمادگی ذهنی پیدا کنند، سپس در پیامک های بعدی جواب سوال اول و ایجاد آمادگی برای پیامک های بعدی ایجاد می شود. پس از اتمام آموزش ها، جهت انجام تست های غربالگری فرصت یک ماهه به افراد داده می شود. در این مدت دو هفته یکبار با نمونه های گروه مورد تماس گرفته و به سوالات احتمالی آن ها پاسخ داده می شود. بعد از زمان ذکر شده، با افراد هر دو گروه جهت سوال در مورد انجام هر کدام از تست های غربالگری مورد نظر تماس گرفته می شود. زمان و تایید مراجعه ی افراد از طریق مستندات موجود در مراکز بهداشتی بررسی می شود.
طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3 غرب
نام کامل فرد مسوول
الهام علی حسینی
آدرس خیابان
انتهای کیان، اول کوی علوی، نبش فراهانی، مرکز بهداشت شماره3
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2 غرب
نام کامل فرد مسوول
الهام علی حسینی
آدرس خیابان
انتهای بنی هاشم، خیابان سروش جنوبی
شهر
اهواز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 1 شرق
نام کامل فرد مسوول
الهام علی حسینی
آدرس خیابان
اتوبان آیت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، مقابل پارک هفت تیر، پلاک 2
شهر
اهواز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2 شرق
نام کامل فرد مسوول
الهام علی حسینی
آدرس خیابان
خیابان آسیاباد، زیر بیسیم
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر ساکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهناز نجار
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان ده غربی، پلاک 90
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8482
فکس
ایمیل
Najarshanaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهام علی حسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61300000000
فکس
ایمیل
alihossaini.e@ajums.ac.ir, e.alihossaini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهام علی حسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3000 0000
فکس
ایمیل
alihossaini.e@ajums.ac.ir, e.alihossaini@gmail.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