پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای محافظت کننده از ویروس پاپیلومای انسانی در زنان آسیب پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای محافظت کننده از ویروس پاپیلومای انسانی در زنان آسیب پذیراست. طراحی این پژوهش، کارآزمایی بالینی خوشه ای تصادفی شده بدون کورسازی می باشد و تصادفی سازی در سطح مراکز آنها را به مراکز کنترل و مداخله تقسیم می کند و در دو فاز صورت می گیرد. فاز اول ساخت ابزار مطالعه و فاز دوم انجام مداخله آموزشی است. با توجه به اینکه متغیرهای پیامد اولیه این مطالعه که سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی می باشد برای اولین بار در این مطالعه قرار است بکارگرفته شود، لذا محقق نیازمند اجرای فاز اول مطالعه، یعنی تهیه ابزار محقق ساخته برای سنجش آنها خواهد بود و پس از آن اجرای فاز دوم، یعنی اجرای مطالعه مداخله ای است . جمعیت مورد مطالعه، زنان با اختلال سو مصرف مواد مراجعه کننده به مراکز گذری، کاهش آسیب و کمپ ها می باشند که دارای حاقل سن 18 سال، فعال از نظر جنسی، داشتن سواد خواندن و نوشتن می باشند. مداخله در این مطالعه، آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی شامل ارائه اطلاعات در مورد ویروس پاپیلومای انسانی به زنان آسیب پذیر یعنی زنان با اختلال مصرف مواد بر اساس سازه های الگوی مذکور می باشد. پیامدهای اولیه این مطالعه حساسیت درک شده، شدت درک شده، منافع درک شده، موانع درک شده، راهنمای عمل وخودکارآمدی است. تاثیر مداخله در نمونه ها به وسیله ابزار محقق ساخته قبل، بلافاصله، چهارهفته و دوازده هفته بعد سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121131346N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شکوهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88 8828 8586

آدرس ایمیل

shokoohi.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای محافظت کننده از ویروس پاپیلومای انسانی در زنان آسیب پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر رفتارهای محافظت کننده از ویروس پاپیلومای انسانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. سن 18سال و بالاتر 2. اختلال مصرف مواد 3. فعال از نظر جنسی 4. عدم وجود زگیل در ناحیه تناسلی و مقعدی بر اساس خودگزارشی زنان و یا ثبت در پرونده 5. داشتن سواد خواندن و نوشتن معیار خروج: عدم شرکت بیش از یک جلسه در کلاس های آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 ایران
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1395.29385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویروس پاپیلومای انسانی
کد ICD-10
B07
توصیف کد ICD-10
Viral infections characterized by skin and mucous membrane lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار محقق ساخته با مقیاس 5 گزینه ای لیکرت

2

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار محقق ساخته با مقیاس 5 گزینه ای لیکرت

3

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار محقق ساخته با مقیاس 5 گزینه ای لیکرت

4

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار محقق ساخته با مقیاس 5 گزینه ای لیکرت

5

شرح متغیر پیامد
راهنمای عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار محقق ساخته با مقیاس 5 گزینه ای لیکرت

6

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار محقق ساخته با مقیاس 5 گزینه ای لیکرت

7

شرح متغیر پیامد
رفتار محافظت کننده از ویروس پاپیلومای انسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار محقق ساخته با مقیاس 5 گزینه ای لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد رابطه جنسی ایمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد شرکای جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان انواع روابط جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، 4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در این گروه، مداخله با آموزش روشهای محافظت کننده از ویروس پاپیلومای انسانی بر اساس ساختارهای مدل اعتقاد بهداشتی صورت می گیرد. تعداد جلسات و محتوی آموزش با نیازسنجی که از روی پاسخ نمونه ها به پرسشنامه، انجام می شود تعیین می گردد و شامل استفاده از کاندوم در رابطه جنسی با شریک خود که دارای رفتارهای پرخطر بوده، داشتن رابطه جنسی در چارچوب حریم زوجین عدم انجام رابطه جنسی دهانی و مقعدی و عدم استعمال سیگار و شناسایی علائم ویروس در شریک جنسی می باشد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط تحت آموزش روتین مراکزی که به آنها مراجعه می کنند هستند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز میخک
نام کامل فرد مسوول
مریم شکوهی
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاج
نام کامل فرد مسوول
مریم شکوهی
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز حمایتی مهر
نام کامل فرد مسوول
مریم شکوهی
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شهید امامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شکوهی
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معجزه آریا پاک
نام کامل فرد مسوول
مریم شکوهی
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سامانه سرای لویزان
نام کامل فرد مسوول
مریم شکوهی
آدرس خیابان

تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پیام آوران همیاری

نام کامل فرد مسوول

مریم شکوهی

آدرس خیابان

تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نوید همرازی ایرانیان

نام کامل فرد مسوول

مریم شکوهی

آدرس خیابان

تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

9

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه میان راه

نام کامل فرد مسوول

مریم شکوهی

آدرس خیابان

تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

10

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سیمای سبز رهایی

نام کامل فرد مسوول

مریم شکوهی

آدرس خیابان

تهران خ ولیعصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ رفیعی، دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم شکوهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ ولی عصر، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 218888288586

فکس

+98 88201978

ایمیل

shokoohi_maryam52@yah؛shokoohi.m@tak.iums.ac.ir oo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصوره جمشیدی منش

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ ولی عصر، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 218888288586

فکس

ایمیل

jamshidimanesh@yahoo.commjamshidimanesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم شکوهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ ولی عصر، خ شهید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 218888288586

فکس

+98 88201978

ایمیل

shokoohi_maryam52@yahoo.com؛ shokoohi.m@tak.iums.ac.ir

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