

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی بر مبنای الگوی پیشگیرانه سلامت جهت اقدام به انجام غربالگری سرطان کولورکتال در جمعیت 30-50 سال مراجعه کننده به مراکز سلامت شهرستان کارون در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پیشگیرانه سلامت بر رفتار انجام غربالگری سرطان کولورکتال در جمعیت 30-50 سال مراجعه کننده به مراکز سلامت شهرستان کارون در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروههای موازی و تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع مداخله ای به صورت کارآزمایی تصادفی شاهددار بر روی 2 گروه آزمون و کنترل در سال 1397 صورت خواهد گرفت. جامعه پژوهش را زنان و مردان 30 تا 50 ساله مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت شهرستان کارون تشکیل می دهند. ابزار جمع آوری اطلاعات، پرسشنامه ای است که شامل سه بخش می باشد. مداخله آموزشی شامل نصب اپلیکیشن و توزیع پمفلت می باشد. دو ماه بعد از تکمیل پرسشنامه پیش آزمون و انجام مداخله، با هر دو گروه تماس گرفته خواهد شد و برای تکمیل مجدد پرسشنامه از آنها دعوت به عمل می آید. بعد از تکمیل پرسشنامه ها توسط هر دو گروه داده های به دست آمده وارد نرم افزار SPSS 23 خواهد شد و داده ها مورد تجزیه تحلیل قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 30 تا 50 سال، تمایل به شرکت در پژوهش، تحصیلات دیپلم و بالاتر، عدم ابتلای خود فرد یا بستگان درجه اول به سرطان کولورکتال، نداشتن سابقه غربالگری کولورکتال، افراد فاقد هرگونه علائم بالینی و داشتن رضایت آگاهانه. عدم ورود: نداشتن تلفن همراه اندروید جهت نصب محتوای آموزشی، داشتن محدودیت فیزیکی

گروه های مداخله

هیچ گونه آموزش و مداخله ای برای گروه کنترل صورت نخواهد گرفت. محتوای آموزشی که در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد شامل یک اپلیکیشن که بر اساس سازه های مدل پیشگیرانه سلامت طراحی می گردد و یک پمفلت آموزشی در زمینه سرطان کولورکتال، اهمیت غربالگری آن و انواع روشهای غربالگری سرطان کولورکتال، خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی درک شده؛ حساسیت درک شده؛ نگرانیها و ترسها؛ کارآمدی غربالگری؛ حمایت اجتماعی؛ قصد رفتاری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040980N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2019, 1397/11/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2019, 1397/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-04, 1397/11/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فیاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1822 3553 61 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.fayazi200@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-16, 1397/06/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16, 1397/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی بر مبنای الگوی پیشگیرانه سلامت جهت اقدام به انجام غربالگری سرطان کولورکتال در جمعیت 30-50 سال مراجعه کننده به مراکز سلامت شهرستان کارون در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی جهت انجام غربالگری سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 50 سال تمایل به شرکت در پژوهش تحصیلات دبلم و بالاتر عدم ابتلای خود فرد یا بستگان درجه اول به سرطان کولورکتال نداشتن سابقه غربالگری کولورکتال افراد فاقد هرگونه علائم بالینی (آسیمپتوماتیک) داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن تلفن همراه اندروید جهت نصب محتوای آموزشی داشتن محدودیت فیزیکی

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از 2 مرکز به صورت تصادفی به روش نمونه گیری بلوکی انتخاب شده و نمونه های هر دو گروه بر اساس متغیرهای جمعیت شناختی مانند سن، تحصیلات و... همسان سازی خواهند شد. تخصیص تصادفی افراد انتخاب شده با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های چهار تایی انجام خواهد شد. دو گروه مداخله و مقایسه داریم از دو حرف A و B استفاده می کنیم. بنابراین سباز هر بلوک دو برابر تعداد گروه یعنی عدد 4 می شود. از تقسیم حجم نمونه بر سباز بلوک تعداد بلوک ها مشخص می شود. حجم نمونه کل 160 نفر می باشد که در هر گروه 80 نفر قرار می گیرند و تعداد بلوک ها در هر گروه 20 بلوک می باشد که هر بلوک تکلیف 4 فرد را مشخص می کند. در نهایت تمامی حروف A و حروف B جدا می شوند و توسط فردی غیر از محقق به قید قرعه هر یک از حروف به یک گروه تعلیق می گیرد. مثلاً A گروه مداخله و B گروه کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز. گلستان. میدان دانشگاه بعد از بیمارستان گلستان دانشگاه

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1397/01/29, 2018-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.319

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C19

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری کولورکتال

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری کولورکتال

3

شرح متغیر پیامد

نگرانیها و ترسها

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری کولورکتال

4

شرح متغیر پیامد

کارآمدی غربالگری

مقاطع زمانی اندازه گیری
دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری کولورکتال

5

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری کولورکتال

6

شرح متغیر پیامد
قصد رفتاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری کولورکتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار انجام غربالگری
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری کولورکتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 گروه در مطالعه مداخله آموزشی را دریافت خواهد کرد. محتوای آموزشی که در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد شامل یک اپلیکیشن که بر اساس سازه های مدل پیشگیرانه سلامت طراحی می گردد و یک پمفلت آموزشی در زمینه سرطان کولورکتال، اهمیت غربالگری آن و انواع روشهای غربالگری سرطان کولورکتال، خواهد بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه به عنوان گروه کنترل وارد مطالعه می گردند، که هیچ گونه آموزش و مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهرستان کارون
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فیاضی
آدرس خیابان
اهواز. پاداشهر. خ 5 بهاران. پلاک 9
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6184911774
تلفن
1822 3553 61 98+
ایمیل
fatemeh.fayazi200@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور،

شهر دانشگاهی، گلستان، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6125715794

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فیاضی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور،

شهر دانشگاهی، گلستان، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6184911774

تلفن

1822 3553 61 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.fayazi200@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فیاضی

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اهواز، پادشهر، خ بهاران 5 پلاک 9

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6184911774

تلفن

1822 3553 61 98+

ایمیل

fatemeh.fayazi200@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فیاضی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور،

شهر دانشگاهی، گلستان، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6184911774

تلفن

1822 3553 61 98+

فکس

ایمیل