

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انگیزش - محافظت نسبت به عدم مشاوره بر غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انگیزش - محافظت نسبت به عدم مشاوره بر غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان یائسه

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 108 زن یائسه واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان یائسه که در طول مطالعه به مرکز جامع سلامت همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 50 تا 60 سال؛ قطع قاعدگی بیش از یک سال؛ باسواد بودن؛ شرایط خروج: بیماریهای جسمی یا روانی؛ سابقه سرطان در فرد و خانواده؛ سابقه غربالگری منظم؛ سابقه مشاوره قبلی

گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین و مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انگیزش - محافظت به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 4 هفته گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش و عملکرد شرکت کنندگان نسبت به غربالگری سرطان دهانه رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N251
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 22-11-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 22-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 22-11-2018

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انگیزش - محافظت نسبت به عدم مشاوره بر غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انگیزش - محافظت نسبت به عدم مشاوره بر غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 تا 60 سال؛ قطع قاعدگی بیش از یک سال؛ باسواد بودن؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای جسمی یا روانی؛ سابقه سرطان در فرد و خانواده؛ سابقه

غربالگری منظم؛ سابقه مشاوره قبلی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی نگرش و عملکرد شرکت کنندگان نسبت به غربالگری سرطان دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مشاوره گروهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین و مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انگیزش - محافظت به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 4 هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت همدان

نام کامل فرد مسوول

سروه رحمانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

sr.rahmani63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت

قرعه کشی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/08/12, 2018-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دهانه رحم

ICD-10

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت مادر و کودک

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

pparsa2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سروه رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

sr.rahmani63@gmail.com

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست