

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر قصد تلقیح واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان آسیب پذیرمراجعه کننده به مراکز منتخب شهر اصفهان در سال 1397

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر قصد تلقیح واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان آسیب پذیرمراجعه کننده به مراکز منتخب شهر اصفهان در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 1 گروه مداخله (در دو مرکز) و 1 گروه کنترل است که هر گروه بر اساس قرعه کشی و به صورت تصادفی از 3 مرکز مشاوره زنان آسیب پذیر تحت پوشش بهزیستی انتخاب خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه 36 نفر تعیین شده که با احتساب ریزش نمونه ها، جمعاً 72 نفر در نظر گرفته شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه، 3 مرکز مشاوره زنان آسیب پذیر تحت پوشش بهزیستی شهر اصفهان است که 2 مرکز بطور تصادفی بعنوان گروه مداخله و 1 مرکز بعنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد. ابتدا از طریق مراجعه به این مراکز لیست زنان آسیب پذیر 15-26 ساله و شماره تلفن آنها استخراج و از طریق تلفن از آنها جهت شرکت در پژوهش دعوت بعمل خواهد آمد. جلسات آموزشی گروهی در چهار جلسه یکساعت و نیم با فاصله یک هفته در اتاقی در این مراکز تشکیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان آسیب پذیر، رده سنی 15-26 ساله، غیر باردار، زانی که همسرانشان دارای یکی از خصوصیات زیر هستند: مصرف کننده مواد، سابقه زندان یا زندانی فعلی. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه بارداری در طول مطالعه، عدم تکمیل پرسشنامه، پرسشنامه های مخدوش (تکمیل بدون دقت)، عدم حضور در جلسات آموزشی بیش از یک بار، در طول مطالعه زندانی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله با آموزش بصورت بحث گروهی، سخنرانی و دادن پمفلت در چهار جلسه یک ساعت و نیمه و گروه دوم گروه کنترل بدون کار اضافی

متغیرهای پیامد اصلی

قصد تلقیح واکسن پاپیلومای انسانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110529006624N2

آخرین بروز رسانی: 27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا برومندفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1726 3625 31 98+

آدرس ایمیل

boroumandfar@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر قصد تلقیح واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان آسیب پذیرمراجعه کننده به مراکز منتخب شهر اصفهان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر قصد تلقیح واکسن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قصد تلقیح واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در زنان آسیب پذیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد تلقیح واکسن پاپیلومای انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی بحث گروهی و سخنرانی و ارائه پمفلت

بصورت چهار جلسه یکساعت و نیمه که با فاصله تقریباً یک هفته اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی (مداخله ای دریافت نمی کند)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه خدمات اجتماعی حصه

نام کامل فرد مسؤول

خانم زهرا ارجمندی

آدرس خیابان

حصه ابتدای خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ویروس پاپیلومای انسانی در زنان آسیب پذیرمراجعه کننده به مراکز

منتخب شهر اصفهان در سال 1397

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان آسیب پذیر رده سنی 15-26 ساله غیر باردار زنانی که

همسرانشان دارای یکی از خصوصیات زیر هستند: مصرف کننده مواد،

سابقه زندان یا زندانی فعلی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری در طول مطالعه عدم تکمیل پرسشنامه پرسشنامه های

مخدوش (تکمیل بدون دقت) عدم حضور در جلسات آموزشی بیش از

یک بار در طول مطالعه زندانی شوند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

3مرکز مشاوره ویژه زنان آسیب پذیر تحت پوشش سازمان بهزیستی،

بر اساس قرعه کشی به گروه‌های مداخله (آموزش بر اساس مدل

اعتقاد بهداشتی بصورت بحث گروهی، سخنرانی، پمفلت و...) و گروه

کنترل اختصاص داده خواهد شد.(2 مرکز مداخله و 1 مرکز کنترل) و

سپس در مراکز، نمونه ها بر اساس نمونه گیری در دسترس(آسان)

وارد مطالعه خواهند شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میران آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

کد پستی
319-81745
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
Research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا برومندفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان، ایران

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

37927536 98+

ایمیل

boroumandfar@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا برومند فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

816637316

تلفن

3593 3558 31 98+

ایمیل

Z.arjmandi53@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه خدمات اجتماعی ارزان

نام کامل فرد مسوول

صفیان

آدرس خیابان

خیابان زنبیه، ارزان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

816637316

تلفن

7897 3551 31 98+

ایمیل

ll_abab@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کاهش آسیب گذری ویژه زنان

نام کامل فرد مسوول

لیلا حیدری

آدرس خیابان

ابتدای خیابان رباط اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

816637316

تلفن

8923 3337 31 98+

ایمیل

leilaheidary.2012@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان. معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

اصفهان، ایران

استان

اصفهان

کد پستی
8174673461
تلفن
37927536 98+
ایمیل
ll_abab@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک: boroumandfar@nm.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان، ایران
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
37927536 98+
ایمیل
boroumandfar@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا آب آب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
Isfahan, Iran
استان
اصفهان