

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم (پاپ اسمیر) در زنان سن باروری 18-49 سال شهر اندیمشک در سال 1398-1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم (پاپ اسمیر) در زنان سن باروری 18-49 سال

طراحی

حجم نمونه به دست آمده با استفاده از فرمول $n = ((Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 (\sigma_1^2 + \sigma_2^2)) / (\mu_1 - \mu_2)^2$ 36 نفر به دست آمده با احتساب 15% احتمال ریزش برای گروه 42 نفر محاسبه گردید. تصادفی سازی نمونه ها جهت حفظ تعادل در تعداد افراد تعلق گرفته به دو گروه کنترل و مداخله و به منظور به دست آوردن بیشترین توان در مطالعه به روش بلوک های تصادفی تکرار شونده با بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. این بلوک های تصادفی تکرار شونده برای هر خوشه به صورت جداگانه انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مرحله برای به دست آوردن نمونه ای تصادفی که نماینده ی تمام زنان شهر باشد؛ نمونه ای از زنان شهر اندیمشک به منظور دستیابی به وضعیت دانش، نگرش، خودکارآمدی و عملکرد زنان در خصوص تست غربالگری پاپ اسمیر، تنظیم و تهیه هدفمند محتوای آموزشی در مرحله دوم مطالعه گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1. زنان سنین باروری 18-49 سال ازدواج کرده (که حداقل یکبار ازدواج کرده باشند بدون توجه به وضعیت کنونی تاهل آن ها)، 2. ساکن شهر اندیمشک 3. دارای سواد حداقل خواندن و نوشتن 4. دارای حداقل سن 18 سال و حداکثر 49 سال 5. رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه 1. ابتلا به سرطان دهانه رحم یا سایر بیماری های مقاربتی 2. انصراف از شرکت در مطالعه 3. عدم توانایی در خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

در تمامی زنانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، پیش آزمون بعمل خواهد آمد. پس از تکمیل پرسشنامه، افراد برحسب ارزیابی و میانگین نمره پرسشنامه خود در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای گروه کنترل اقدام و آموزش خاصی ارائه نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا دانش، نگرش، خودکارآمدی و عملکرد درباره غربالگری سرطان دهانه رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191206045626N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2020، 1398/11/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2020، 1398/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2020، 1398/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز قلاوندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4269 0656

آدرس ایمیل

ghalavandishahnaz@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020، 1398/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-06-2020، 1399/03/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم (پاپ اسمیر) در زنان سن باروری 18-49 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم (پاپ اسمیر) در زنان سن باروری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری 18-49 سال ازدواج کرده (که حداقل یکبار ازدواج کرده باشند بدون توجه به وضعیت کنونی تاهل آن ها) ساکن شهر اندیمشک دارای سواد حداقل خواندن و نوشتن دارای حداقل سن 18 سال و حداکثر 49 سال رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. ابتلا به سرطان دهانه رحم یا سایر بیماری های مقاربتی 2. انصراف از شرکت در مطالعه 3. عدم توانایی در خواندن و نوشتن

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه ها جهت حفظ تعادل در تعداد افراد تعلق گرفته به دو گروه کنترل و مداخله و به منظور به دست آوردن بیشترین توان در مطالعه به روش بلوک های تصادفی تکرار شونده با بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. این بلوک های تصادفی تکرار شونده برای هر خوشه به صورت جداگانه انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک مطالعه دو مرحله ای می باشد؛ مرحله اول یک مطالعه مقطعی- توصیفی با هدف تعیین آگاهی، نگرش، خودکارآمدی و عملکرد درباره سرطان دهانه رحم زنان سنین باروری 18-49 سال شهر اندیمشک می باشد. مرحله دوم یک مطالعه تجربی مداخله ای دارای گروه کنترل با هدف کلی ارزشیابی برنامه آموزشی ارتقا دهنده رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم (پاپ اسمیر) در زنان سن باروری 18-49 سال شهر اندیمشک انجام میگردد. ابتدا در تمامی زنانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، پیش آزمون بعمل خواهد آمد. پس از تکمیل پرسشنامه، افراد برحسب ارزیابی و میانگین نمره پرسشنامه خود در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

کوی نصر، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

2020-01-21, 1398/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غربالگری سرطان دهانه رحم (پاپ اسمیر)

کد ICD-10

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقا رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه شامل 42 نفر می باشد، که پس از انجام پیش آزمون نمره کمتر از متوسط را کسب نموده اند؛ مداخله در این مطالعه، از نوع آموزشی خواهد بود. محتوای آموزشی پس از انجام مرحله اول مطالعه (مقطعی) و ارزیابی نیازهای آموزشی توسط پرسشنامه، در 4 سازه آگاهی، نگرش، خودکارآمدی و عملکرد تدوین خواهد شد. و طی 3 جلسه آموزشی و به مدت یک ماه آرایه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه شامل 42 نفر می باشند که پس از انجام پیش آزمون، نمره متوسط و بالاتر را کسب نموده اند؛ برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. پس آزمون با

استفاده از پرسشنامه غربالگری پاپ اسمیر از دو گروه مداخله و کنترل گرفته خواهد شد. همچنین این پس آزمون 3 ماه بعد از پایان آموزش ها برای هر دو گروه تحت مطالعه تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت و درمان شهرستان اندیمشک

نام کامل فرد مسوول
علیرضا حیدرنیا

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد ، منطقه نصر ، دانشگاه تربیت مدرس ، دانشکده علوم پزشکی

شهر
اندیمشک

استان
خوزستان

کد پستی
14115-111

تلفن
3108 8288 21 98+

ایمیل
ghalavandishahnaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد ، منطقه نصر ، دانشگاه تربیت مدرس ، دانشکده علوم پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14115-111

تلفن
2009 8288 21 98+

ایمیل
ghalavandishahnaz@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهشی

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
علیرضا حیدرنیا

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد ، منطقه نصر ، دانشگاه تربیت مدرس ، دانشکده علوم پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14115-111

تلفن
3108 8288 21 98+

ایمیل
ghalavandishahnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
علیرضا حیدرنیا

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد ، منطقه نصر ، دانشگاه تربیت مدرس ، دانشکده علوم پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14115-111

تلفن
3108 8288 21 98+

ایمیل
ghalavandishahnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حیدرنیا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد ، منطقه نصر ، دانشگاه تربیت مدرس ،

دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3108 8288 21 98+

ایمیل

ghalavandishahnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه، داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. همچنین آنالیزهای آماری و گزارش برنامه مداخله نیز قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به مستندات مطالعه، 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مستندات مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و برای سایرین در دسترس نخواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1. دکتر علیرضا حیدرنیا، استاد آموزش بهداشت دانشگاه تربیت مدرس

email:hidarnia@modares.ac.ir 2. شهناز قلاوندی دانشجوی

کارشناسی ارشد آموزش بهداشت، دانشگاه تربیت مدرس

email:ghalavandishahnaz@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نگارش درخواست به صورت واضح که مشخص کننده نیاز واقعی

درخواست کننده به کدام قسمت از مستندات مطالعه می باشد. ارسال

درخواست از طریق ایمیل های ارائه شده در مطالعه.

سایر توضیحات