پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 1399-1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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- α/2)+Z_(1-β))^2 (δ_1^2+δ_2^2))/(μ_1-μ_2)^2 36نفر به دست آمدکه 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 4تایی 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. داراي حداقل سن 18 سال و حداکثر 49 سال 5. رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه معیار های 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

گروه‌های 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: **2020-02-12, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-12, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-12, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳

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

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

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

شهر اندیمشک در سال 1399-1398

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 داراي 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 4تایی 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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
غربالگری سرطالن 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه شامل 42نفر 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 ارایه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این مداخله شامل42 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 ودرمان 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
+98 21 8288 3108
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
+98 21 8288 2009
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 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
+98 21 8288 3108
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 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
+98 21 8288 3108
ایمیل
ghalavandishahnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8288 3108
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه، داده ها 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 ارشدآموزش 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 ارایه شده در مطالعه.
سایر توضیحات