پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی ، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی ارتقای رفتارهای پیشگیری از سرطان دهانه رحم بر اساس مدل فرآیند پذیرش احتیاط در زنان حاشیه نشین شهر بندرعباس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

استفاده از مدل آموزش بهداشتی فرآیند پذیرش احتیاط در در ارتقای رفتارهای پیشگیری اولیه و ثانویه در سرطان دهانه رحم در زنان آسیب پذیر شهری استخراج رفتارهای پرخطر زنان حاشیه نشین مرتبط با سرطان دهانه رحم و تدوین و ارائه بسته یا رسانه آموزشی متناسب برای هر مرحله برای ارتقای رفتارهای پیشگیری از سرطان دهانه رحم ارائه نتایج به سیستم مراقبت بهداشتی در جهت ارتقای برنامه پیشگیری سرطان دهانه رحم در اقشار آسیب پذیر شهر بندرعباس

طراحی

با تعیین رفتارهای مهم در زمینه سرطان دهانه رحم در زنان حاشیه نشین به عنوان قشر آسیپ پذیر و انجام مداخلات آموزشی در غالب مدل رفتاری فرآیند پذیرش احتیاط (PAPM) در جهت پیشگیری از بیماری سرطان دهانه رحم انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از مناطق تحت پوشش مراکز خدمات سلامت بندرعباس انتخاب شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و پیش آزمون انجام می شود سپس مداخلات آموزشی اجرا می شود و در پایان اثربخشی آموزش بررسی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بالای بیست سال متاهل ، ساکن منطقه ، علاقه مند به شرکت در پژوهش و معیارهای خروج از مطالعه شامل مهاجرت ، ابتلا به بیماری خاصی

گروه‌های مداخله

ارائه مداخلات آموزشی بر مبنای یک الگوی مشخص رفتاری

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان دهانه رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200224046603N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 8917

آدرس ایمیل

a.assadian.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی ، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی ارتقای رفتارهای پیشگیری از سرطان دهانه رحم بر اساس مدل فرآیند پذیرش احتیاط در زنان حاشیه نشین شهر بندرعباس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی مداخله آموزشی ارتقای رفتارهای پیشگیری از سرطان دهانه رحم بر اساس مدل فرآیند پذیرش احتیاط در زنان حاشیه نشین شهر بندرعباس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالای بیست سال متاهل ساکن منطقه علاقه مند به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مهاجرت ، ابتلا به بیماری خاصی

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه هدف مطالعه زنان متاهل بالای بیست سال و ساکن مناطق حاشیه نشین شهر بندرعباس بودند. مطالعه به صورت گروه کنترل و مداخله انجام شد. نحوه تصادفی سازی به این صورت بود که به صورت تصادفی ساده از بین پرونده خانوار تحت پوشش مراکز بهداشتی تعداد مشخصی برای گروه هدف مطالعه انتخاب شد و سپس به صورت تصادفی ساده از بین شماره خانواره افراد، این گروه هدف به دو گروه با تعداد مساوی :کنترل و گروه مداخله تقسیم 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی یزد، شماره 12

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1398.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دهانه رحم

کد ICD-10

D06

توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شامل متغیرهای دموگرافی، متغیر های مداخله ای بر اساس مدل رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شامل متغیرهای دموگرافی، متغیر های مداخله ای بر اساس مدل رفتاری

2

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شامل متغیرهای دموگرافی، متغیر های مداخله ای بر اساس مدل رفتاری

3

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شامل متغیرهای دموگرافی، متغیر های مداخله ای بر اساس مدل رفتاری

4

شرح متغیر پیامد

ترس و نگرانی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شامل متغیرهای دموگرافی، متغیر های مداخله ای بر اساس مدل رفتاری

5

شرح متغیر پیامد
خود کارآمدی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شامل متغیرهای دموگرافی، متغیر های مداخله ای بر اساس مدل رفتاری

6

شرح متغیر پیامد
هنجارهای اجتماعی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شامل متغیرهای دموگرافی، متغیر های مداخله ای بر اساس مدل رفتاری

7

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شامل متغیرهای دموگرافی، متغیر های مداخله ای بر اساس مدل رفتاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل زنان متاهل بالای بیست سال ساکن مناطق حاشیه نشین شهر بندرعباس می باشد. روی گروه مداخله نیازسنجی آموزشی صورت گرفت و سپس بر اساس نیازسنجی ، مداخلات روی گروه مداخله اجرا می شود. مداخلات آموزشی طراحی شده شامل اجرای سخنرانی همراه با پاورپوینت، اجرای بحث گروهی، تولید و توزیع پمفلت، پوستر و بنر بود و به صورت آموزشی فردی و گروهی بر مبنای سازه های مدل فرآیند پذیرش احتیاط در زمینه سرطان دهانه رحم روی گروه مداخله اجرا می شود، پس از اجرای مداخلات آموزشی در پایان پست آزمون اجرا می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل زنان بالای بیست سال ساکن مناطق حاشیه نشین شهر بندرعباس می باشد .فقط نیازسنجی آموزشی روی این گروه صورت می گیرد اما روی گروه کنترل هیچ کار اضافه ای انجام نشد. پس از یک مقطع زمانی مشخص پست آزمون روی گروه کنترل انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
علی اسدیان
آدرس خیابان
داماهی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
33668917
تلفن
+98 76 3366 8917
ایمیل
a.assadian.a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی جعفری
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
Jaabno@gmail.com
ردیف بودجه
اسپانسر برای تامین مالی: معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
کد بودجه
5828
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی اسدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
داماهی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
336689717
تلفن
+98 76 3389 1766
ایمیل
a.assadian.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید مظلومی محمود آباد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی،
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9138
ایمیل
mazloomy.mm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی اسدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
زد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی،
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 9138 9981
ایمیل
a.assadian.a@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
I need more studies for publication
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد