

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## 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 از مطالعه

استفاده از مدل آموزش بهداشتی فرآیند پذیرش احتیاط 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 اقصای آسیب پذیر شهر بندرعباس

#### طراحی

با تعیین رفتارهای مهم در زمینه سرطان دهانه رحم در زنان حاشیه نشین به عنوان قشر آسیب پذیر و انجام مداخلات آموزشی در قالب 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 از شروع آموزش 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

#### گروه های 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: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴ ، 14-03-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۲/۲۴ ، 2020-03-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اسدیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8917 3366 76 98+

##### آدرس ایمیل

a.assadian.a@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ، 2019-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ، 2020-03-20

#### 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/مشاوره ای

#### 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

مصادق 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

1398/02/16, 2019-05-06

#### 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، متغیرهای 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، متغیرهای 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، متغیرهای 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، متغیرهای 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، متغیرهای 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، متغیرهای 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، متغیرهای 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، متغیرهای 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**

8917 3366 76 98+

**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**

0171 3724 35 98+

**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

mazloomy.mm@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
زد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی،  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915173160  
**تلفن**  
9981 9138 35 98+  
**ایمیل**  
a.assadian.a@gmail.com

## برنامه انتشار

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

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
داماهی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
336689717  
**تلفن**  
1766 3389 76 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی،  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915173160  
**تلفن**  
9138 3820 35 98+  
**ایمیل**