پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر قصد واکسیناسیون بر علیه ویروس پاپیلومای انسانی در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی مشهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر قصد واکسیناسیون بر علیه ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی مشهد
طراحی
کارآزمایی آموزشی شاهددار دارای گروه کنترل، نمونه گیری در دسترس با تصادفی شده با پاکت مهروموم
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی آموزشی شاهددار حاضر در در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. 68 دانشجویان دختر واجد شرایط ورود به مطالعه براساس نمونه گیری در دسترس با تصادفی شده با پاکت مهروموم انتخاب خواهد شد. بر اساس تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه پژوهشگر ساخته بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده و پس از تعیین روایی و پایایی پرسشنامه انجام خواهد گرفت. سپس مداخله آموزشی بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده طي 4 جلسه در گروه مداخله توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل داشتن تمایل، عدم سابقه دریافت واکسن HPV، عدم ابتلا قبلی یا فعلی به زگیل تناسلی و عدم برقراری رابطه جنسی و معیار¬های خروج از مطالعه شامل عدم تکمیل کامل و صحیح پرسشنامه، غیبت در بیش از یک جلسه آموزشی و انصراف از ادامه مطالعه می‌باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش گروهی طي 4 جلسه، 60تا90 دقیقه با فواصل یک جلسه در هفته با محتوی در برگیرنده سازه‌های تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر قصد واکسیناسیون بر علیه HPV با روش آموزش سخنراني، پرسش و پاسخ و ارائه‌ی بسته آموزشی در پایان جلسه اول اجرا می‌شود. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی‌کند و پس از اتمام مطالعه بسته آموزشی را دریافت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
قصد انجام واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
HPV vaccine
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200622047883N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گلچهره زمردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4623 2455
آدرس ایمیل
zomorrodigl2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر قصد واکسیناسیون بر علیه ویروس پاپیلومای انسانی در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر قصد واکسیناسیون بر علیه ویروس پاپیلومای انسانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل به شرکت در مطالعه دانشجوی سال اول در رشته تحصیلی ساکن مشهد باشد سن 18-26 سال عدم ابتلا فعلی یا قبلی به زگیل تناسلی عدم سابقه دریافت واکسن HPV نداشتن موارد منع مصرف دریافت واکسن HPV (بارداری ،سابقه واکنش آلرژیک به هر نوع واکسن) نداشتن سابقه اتفاق ناگوار(مرگ عزیزان و...) در طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه ی همکاری عدم تکمیل کامل و صحیح پرسشنامه‌ها شرکت نکردن در بیش از یکی از جلسات آموزشی داشتن رابطه جنسی ابتلا به زگیل تناسلی در حین مطالعه بروز اتفاق ناگوار (مرگ عزیزان و ...) در حین مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بطور در دسترس و با تخصیص تصادفی در دو گروه از طریق پاکت مهروموم شده است.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی

کد ICD-10

Z25.8

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against other specified single viral diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون(قبل از شروع مداخله)، پس آزمون(یک ماه پس از آخرین جلسه ی مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کلی کسب شده از بخش قصد پرسشنامه ساخته شده بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون(قبل از شروع مداخله)، پس آزمون(یک ماه پس از آخرین جلسه ی مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کلی کسب شده از بخش نگرش پرسشنامه ساخته شده بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

3

شرح متغیر پیامد

هنجارهای انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون(قبل از شروع مداخله)، پس آزمون(یک ماه پس از آخرین جلسه ی مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کلی کسب شده از بخش کنترل رفتاری درک شده پرسشنامه ساخته شده بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

4

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون(قبل از شروع مداخله)، پس آزمون(یک ماه پس از آخرین جلسه ی مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کلی کسب شده از بخش کنترل رفتاری درک شده پرسشنامه ساخته شده بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش گروهی طي 4 جلسه، هر جلسه به مدت حداقل 60تا90 دقیقه با فواصل یک جلسه در هفته با محتوی بر اساس سازه‌های تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر قصد واکسیناسیون بر علیه ویروس پاپیلومای انسانی شامل شیوع و اهمیت ابتلا به عفونت پاپیلومای انسانی، علائم، عوارض ابتلا به این بیماری، عوامل خطر، علل و راه‌های ابتلا به HPV، اثرات و عوارض بیماری بر ابعاد مختلف سلامتي و اهمیت پیشگیري، منافع و هنجارهای اجتماعی مرتبط با HPV و واکسن آن، موانع و راهکارهای رفع آن خواهد بود. که به روشهای آموزشی شامل سخنراني برنامه ریزی شده،و برای سازه نگرش از پرسش و پاسخ و ارائه‌ی بسته آموزشی(حاوی محتوای ذکر شده و در راستای سازه هنجار ذهنی و اهمیت نظر والدین، دارای پمفلت آموزشی برای مادران می‌باشد) در پایان جلسه اول اجرا می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزشی دریافت نمی‌کند. پس از اتمام مطالعه بسته آموزشی را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسین بحرینی طوسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357345

تلفن

+98 51 3841 3007

فکس

+98 51 3841 3006

ایمیل

Bahreynimh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357345

تلفن

+98 51 3841 3007

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

981670

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

گلچهره زمردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

0098 51 38591511-3

ایمیل
zomorrodigl2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
0098 51 38591511-3
ایمیل
moradim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
گلچهره زمردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
0098 51 38591511-3
ایمیل
zomorrodigl2@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله علمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله می باشد .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم و تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت اطلاع رسانی و آگاه سازی عموم مردم در زمینه واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی و استفاده علمی با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم مرادی، استادیار دانشکده پرستاری مامایی مشهد پست الکترونیکی : moradim@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضای دسترسی به داده ها/مدارک توسط تیم پژوهش بررسی خواهد شد.
سایر توضیحات