

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل بازاریابی اجتماعی بر انجام غربالگری ویروس پاپیلومای انسانی در زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل بازاریابی اجتماعی بر انجام غربالگری HPV در زنان ساکن شهر مشهد

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه شبه تجربی دو گروهی با گروه کنترل است. نمونه ها با روش نمونه گیری آسان (در دسترس) انتخاب و به دو گروه مساوی کنترل (30) و مداخله (30) تخصیص داده خواهند شدند. مداخله بر اساس مدل بازاریابی اجتماعی طراحی شد. آموزش های لازم بر اساس نیازسنجی انجام شده در مرحله تکوینی به صورت آموزش 3 جلسه 30 دقیقه ای و مجموع 90 دقیقه در خصوص ویروس HPV - راه های انتقال - غربالگری ویروس و ارتباط آن با سرطان سرویکس (و معرفی افراد به آزمایشگاه (با هماهنگی قبلی) جهت صرفه جویی در وقت انجام می شود. ابزار گردآوری داده ها یک پرسشنامه ویژگی های جمعیتی و یک پرسشنامه محقق ساخته شده است که معتبر و قابل اعتماد می باشد که قبل و بعد مداخله و 8 هفته بعد از آن ارزیابی می شود و انجام غربالگری با خودگزارش دهی تا 8 هفته بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مراکز بهداشت شهر مشهد انجام خواهد شد. یک مرکز بهداشت به عنوان مرکز مداخله و یک مرکز دیگر که از نظر ویژگی های اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی مراجعین بیشترین شباهت را به مرکز مداخله داشته باشد به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. انجام مداخله در این مرحله بصورت مطالعه از نوع شبه تجربی با طرح دوگروهی است. قبل از مداخله، افراد پرسشنامه محقق ساخته، را تکمیل و بلافاصله پس از انجام مداخله و 8 هفته پس از آن با همان پرسشنامه نیز مجدداً تکمیل خواهند کرد. انجام غربالگری به صورت خودگزارش دهی تا 8 هفته بعد از مداخله بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ساکن شهر مشهد سن بین 20 تا 65 سال فعال از نظر جنسی عدم شرکت در دوره های آموزشی در زمینه STDS

گروه های مداخله

گروه مداخله 3 جلسه آموزش 30 دقیقه ای و مجموع 90 دقیقه در خصوص ویروس HPV - راه های انتقال - غربالگری ویروس و ارتباط آن با سرطان سرویکس (و معرفی افراد به آزمایشگاه (با هماهنگی قبلی) جهت صرفه جویی در وقت انجام می شود. گروه کنترل آموزشی را دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان غربالگری ویروس HPV

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210207050286N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه دقیق بین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1182 3606 51 98+

آدرس ایمیل

daghighbine971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس پاپیلومای انسانی

کد ICD-10

Z11.51

توصیف کد ICD-10

(Encounter for screening for human papillomavirus (HPV

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام غربالگری ویروس پاپیلومای انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته- خودگزارشی در مورد انجام تست غربالگری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله بر اساس مدل بازاریابی اجتماعی طراحی شد. در گروه مداخله آموزش‌های لازم بر اساس نیازسنجی انجام شده در مرحله تکوینی به صورت آموزش 3 جلسه 30 دقیقه‌ای و مجموع 90 دقیقه در خصوص ویروس HPV - راه‌های انتقال - غربالگری ویروس و ارتباط آن با سرطان سرویکس (از طریق سخنرانی و پرسش و پاسخ و نمایش فایل آموزشی و معرفی افراد به آزمایشگاه جهت صرفه جویی در وقت (با هماهنگی قبلی) انجام می‌شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت استان خراسان رضوی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید جواد حسینی

آدرس خیابان

مشهد- انتهای خیابان سناباد

شهر

مشهد

استان

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل بازاریابی اجتماعی بر انجام غربالگری ویروس پاپیلومای انسانی در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بازاریابی اجتماعی برای غربالگری ویروس پاپیلومای انسانی

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه محل سکونت در مشهد

سن بین 20 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در دوره‌های آموزشی مدون در رابطه با بیماری‌های منتقل

شونده جنسی داشتن سابقه غربالگری زگیل تناسلی Co-testing و

معاینه بالینی در 5 سال گذشته از زمان شروع مطالعه داشتن اختلالات

روانی تحت درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

نیشابور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، گروه مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319975853

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۱۰/۱۳, 2021-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.547

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه- دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
houshmandE@mums.ac.ir

خراسان رضوی
کد پستی
9185684538
تلفن
5001 3841 51 98+
فکس
5222 3841 51 98+
ایمیل
health@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الیه دقیق بین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
نیشابور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، گروه مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319797139
تلفن
0673 3509 51 98+
ایمیل
Daghighbine971@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الیه دقیق بین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
نیشابور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، گروه مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319797139
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
Dr Mohsen Tafaghodi
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه-
ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الیه هوشمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1182 3606 51 98+

فکس

ایمیل

Daghighbine971@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست