

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه‌ی آموزشی تئوری محور به کمک نرم افزار کاربردی تلفن همراه بر ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهانه رحم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مداخله آموزشی به کمک نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند بر ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهانه رحم

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (RCT) دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است. جهت تخصیص شرکت کنندگان به سه گروه از روش بلوک بندی تصادفی شده استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص از پاکت استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به معیار های ورود، جامعه هدف زنان (18-49 سال) هستند. شرکت کنندگان از طریق فراخوان اینترنتی بر روی چند شبکه اجتماعی پرتعداد برای شرکت در مطالعه اعلام آمادگی خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان دارای تجربه رابطه جنسی، سنین 18-49، میزان تحصیلات متوسطه و بالاتر، ساکن شهر رامسر، دارای گوشی تلفن همراه هوشمند و آشنا با نحوه استفاده از آن، عدم ابتلا به اختلالات روانی، وابستگی دارویی و اعتیاد، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی برای پاسخ به سؤالات و بحث در کلاس های آموزشی، نداشتن تحصیلات مامایی و رشته های مرتبط، رضایت برای شرکت در مطالعه معیار های خروج از مطالعه: ابتلا به اختلالات روانی، وابستگی دارویی و اعتیاد، عدم تکمیل پرسشنامه، عدم دسترسی به شرکت کننده به هر دلیل غیرقابل پیش بینی.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: مداخله طراحی شده براساس محتوای آموزش بدست آمده از مرحله کیفی و مروری مطالعه با استفاده از شیوه های آموزشی بحث گروهی آنلاین، پوستر، عکس، فیلم و در بستر اپلیکیشن تلفن همراه ارائه خواهد شد گروه مداخله دوم: مداخله طراحی شده براساس محتوای آموزش بدست آمده از مرحله کیفی و مروری مطالعه با استفاده از محتوای آموزشی را به صورت دیجیتال بوک دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری بیماری سرطان دهانه رحم شامل قصد انجام معاینات غربالگری (تست پاپ اسمیر، معاینه ژنیال).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مقاله پروتکل در BMC-TRIAL درحال داوری است. غلط املایی اصلاح شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181205041861N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس-دانشکده علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8882 4546

آدرس ایمیل

sara.kazemi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه‌ی آموزشی تئوری محور به کمک نرم افزار کاربردی تلفن همراه بر ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی به کمک نرم افزار کاربردی تلفن همراه بر ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهانه رحم

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 رامسر داشتن گوشی تلفن همراه هوشمند و دانستن نحوه استفاده از آن عدم دریافت آموزش پیش از مداخله دارای سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در مطالعه بیمارانی که اختلالات یادگیری دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی نمونه‌ها از روش پاکت استفاده شد. پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی سایت Randomize.com آماده، پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن قابل مشاهده نیست. سپس محقق هدف مطالعه را از طریق تلفن برای افراد واجد شرایط ورود به مطالعه توضیح می‌دهد. در صورت اظهار تمایل فرد به شرکت در مطالعه از او جهت ارسال فرم رضایت آگاهانه ایمیل و یا شماره تماس ثبت شده در یکی از شبکه‌های اجتماعی مثل تلگرام و واتس‌آپ درخواست می‌شود. سپس از متقاضی شرکت به مطالعه اجازه گرفته می‌شود تا به نیابت از او یک پاکت باز شود. سپس محقق پاکت را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل وارد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله آموزشی در حیطه رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهانه رحم از طریق نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند ارایه می‌گردد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دهانه رحم

کد ICD-10

C53.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اقدامات پیشگیرانه برای سرطان دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رفتار در قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه سنجش رفتارهای پیشگیرانه از بیماری سرطان دهانه رحم

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی درباره رفتارهای پیشگیرانه ی بیماری سرطان دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آگاهی در قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه سنجش رفتارهای پیشگیرانه از بیماری سرطان دهانه رحم

3

شرح متغیر پیامد

انگیزه برای رفتارهای پیشگیرانه از بیماری سرطان دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری انگیزه در قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه سنجش رفتارهای پیشگیرانه از بیماری سرطان دهانه رحم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

شرح متغیر پیامد

تمایلات رفتاری برای پیشگیری از بیماری سرطان دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قصد رفتار پیشگیری در قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه سنجش رفتارهای پیشگیرانه از بیماری سرطان دهانه رحم

5

شرح متغیر پیامد

عوامل اطلاعاتی در ارتباط با رفتارهای پیشگیرانه ی بیماری سرطان دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عوامل اطلاعاتی رفتار پیشگیری در قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه سنجش رفتارهای پیشگیرانه از بیماری سرطان دهانه رحم

6

شرح متغیر پیامد

عوامل مستعد کننده رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری سرطان دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عوامل مستعد کننده رفتار پیشگیری در قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه سنجش رفتارهای پیشگیرانه از بیماری سرطان دهانه رحم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: محتوای آموزشی درباره رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهانه رحم براساس سازه‌های تأثیرگذار تئوری I-Change که از فاز کیفی و مروری بدست خواهد آمد، تهیه می‌گردد. محتوای آموزشی طراحی شده در قالب اپلیکیشن آموزشی در گوشی‌های هوشمند گروه مداخله (زنان 18-49 سال) نصب می‌شود. محتوای آموزشی به شیوه‌های آموزشی بحث گروهی آنلاین، پرسش و پاسخ و یادگیری مشارکتی، حل مسئله، صحبت کردن در مورد تجربیات مثبت، پوستر، بروشور، عکس، فیلم و اسلاید آموزشی، بازگویی خاطرات و... در بستر اپلیکیشن تلفن همراه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه مداخله آموزشی را متناسب با چارچوب مفهومی حاصل از سازه‌های تأثیرگذار تئوری I-Change به صورت دیجیتال بک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از ارزیابی و مقایسه دو مداخله آموزشی، گروه کنترل نیز بر اساس اصول اخلاقی مداخله مورد نظر را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

سارا کاظمی

آدرس خیابان

رامسر، خیابان شهید مطهری، میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاده(ع)، دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س) رامسر

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691714141

تلفن

6393 5522 11 98+

ایمیل

Ramsaruniversity@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141173116

تلفن

4646 8288 21 98+

ایمیل

f.zarei@modares.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سارا کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

+98 21 8288 4546

ایمیل

sara.kazemi@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیزاندازه گیری مکرر برای بررسی اثر ماندگاری آموزش 6 ماه بعد از

آخرین مداخله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال ایمیل به آدرس ایمیل دکتر فاطمه زارعی

f.zarei@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از ارسال ایمیل از سوی درخواست کننده به آدرس ایمیل

دکتر فاطمه زارعی f.zarei@modares.ac.ir، پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سارا کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

+98 21 8288 4546

ایمیل

sara.kazemi@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

+98 21 8288 4546

ایمیل

