

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای مبتنی بر تئوری بازاریابی اجتماعی، بر مشارکت در غربالگری سرطان کولورکتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه غربالگری سرطان کولورکتال مبتنی بر تئوری بازاریابی اجتماعی بر مشارکت در غربالگری سرطان کولورکتال و باورهای بهداشتی افراد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده، یک سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل: مراکز جامع سلامت دانشگاه علوم پزشکی یاسوج و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص آمار کورسازی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل: افراد بالای ۵۰ سال (افراد در معرض خطر متوسط)، تمایل به شرکت در مطالعه، سکونت در شهر یاسوج معیار خروج از مطالعه شامل: خوداظهاری فرد مبنی بر سابقه مثبت سرطان کولورکتال یا پولیپ، مشارکت در برنامه های قبلی آموزشی مربوط به غربالگری سرطان کولورکتال، افراد بالای 70 سال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه مداخله ای شامل مجموعه ای از اقدامات ارتباطی، اجرایی، برنامه های آموزشی و اطلاع رسانی و انتقال پیام های اثربخش می باشد که به مدت یک ماه به اجرا درمی آید. سه ماه و 6 ماه بعد از اتمام مداخله، میزان مشارکت افراد در آزمایش ایمونوشیمی مدفوع، بررسی و تعیین می شود و با گروه کنترل مقایسه می گردد. همچنین میانگین نمره باورهای بهداشتی افراد در مورد غربالگری سرطان کولورکتال قبل از انجام مداخلات و 3 ماه و 6 ماه بعد از انجام مداخلات، بین دو گروه تعیین و مقایسه می گردد. گروه کنترل: این گروه هیچ یک از مداخلاتی که افراد گروه مداخله دریافت می کنند را دریافت نخواهند کرد. در صورت مراجعه افراد برای آزمایش ایمونوشیمی مدفوع، این آزمایش برای آنها انجام خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غربالگری سرطان کولورکتال باورهای بهداشتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131117015426N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۶ , 17-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2021 , ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2021 , ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم حضرتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3631 3949

##### آدرس ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22 , ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-04 , ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای مبتنی بر تئوری بازاریابی اجتماعی، بر مشارکت در غربالگری سرطان کولورکتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات بر مشارکت در غربالگری سرطان کولورکتال

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:



مدفوع می باشد، به مدت یک ماه به اجرا درمی آید. برای ارزیابی تاثیر برنامه مداخله ای، سه ماه و 6 ماه بعد از اتمام مداخله، میزان مشارکت افراد در آزمایش ایمنوشیمی مدفوع، بررسی و تعیین می شود و با گروه کنترل مقایسه می گردد. همچنین قبل از انجام مداخلات و 3 ماه و 6 ماه بعد از انجام مداخلات، مجدداً به افراد گروه آزمایش و کنترل مراجعه و پرسشنامه چمپیون تکمیل می گردد و میانگین نمره باورهای بهداشتی افراد در مورد غربالگری سرطان کولورکتال بین دو گروه تعیین و مقایسه می گردد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه هیچ یک از مداخلاتی که افراد گروه مداخله دریافت می کنند را دریافت نخواهند کرد در صورت مراجعه افراد این گروه برای آزمایش ایمنوشیمی مدفوع، این آزمایش برای آنها انجام خواهد گرفت. پس از اتمام پژوهش، به منظور رعایت مسائل اخلاقی، تمام مواد آموزشی طراحی شده در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

مریم حضرتی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613119

**تلفن**

4258 3647 71 98+

**فکس**

4258 3647 71 98+

**ایمیل**

hazratishirazy@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

عباس رضائیان زاده

**آدرس خیابان**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز،  
ایران

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تلفن**

7282 3235 71 98+

**ایمیل**

vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم حضرتی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613119

**تلفن**

4258 3647 71 98+

**ایمیل**

hazratishirazy@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم حضرتی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

تلفن  
4258 3647 71 98+  
ایمیل  
hazratishirazy@gmail.com

### 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پیامدهای اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد و محققین در موسسات دانشگاهی

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

اطلاعات فقط برای اطلاع در اختیار داده می شود.

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

داده ها از طریق ایمیل hazratishirazy@gmail.com قابل دستیابی است.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها از طریق ایمیل hazratishirazy@gmail.com قابل دستیابی است.

#### سایر توضیحات

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193613119

#### تلفن

4258 3647 71 98+

#### ایمیل

hazratishirazy@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

مریم حضرتی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193613119