پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن موبایل، بر ارتقای دانش زنان آسیب‌پذیر راجع به ویروس پاپیلومای انسانی (HPV)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن موبایل بر ارتقای دانش زنان آسیب‌پذیر راجع به ویروس پاپیلومای انسانی (HPV)

طراحی
کارآزمایی بالینی داراي گروه کنترل، یک سو کور، تصادفي شده، فاز 3 بر روی 40 زن آسیب‌پذیر. براي تصادفی سازي از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش زنان آسیب پذیری هستند که به مرکز مشاوره ویژه سلامت زنان ساری مراجعه می کنند. ابتدا یک فراخوان در مرکز زنان آسیب پذیر نصب می شود. سپس از مسئولان حاضر در مرکز خواسته می شود از لیست افراد فعال در مرکز استفاده کرده و در صورت واجد شرایط بودن و تمایل به شرکت در مطالعه وارد مطالعه شوند. با توجه به ماهیت مداخله، کور نگه داشتن شرکت کنندگان در طول فرآیند مداخله امکان پذیر نخواهد بود. محقق مسئول در طی فرآیند تصادفی سازی کور خواهد شد. همچنین به منظور کنترل سوگیری در سطح ارزیاب، فرآیند کورسازی بر روی افرادی که وظیفه جمع آوری اطلاعات و تجزیه و تحلیل داده ها را بر عهده دارند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملیت ایرانی تسلط به زبان فارسی جزو گروه‌های زنان آسیب‌پذیر باشد. سواد خواندن و نوشتن دارای گوشی‌های هوشمند و توانایی استفاده از آن

گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین مرکز، اپلیکیشن دریافت خواهند کرد. کاربران پس از نصب نرم افزار کاربردی به صورت خودآموز به مدت یک ماه به مطالعه محتوای آموزشی خواهد پرداخت. پس از گذشت یک ماه نرم افزار به طور خودکار غیرفعال خواهد شد و دسترسی کاربران قطع می‌شود. سپس فرآیند پس آزمون بصورت بلافاصله و 5 هفته بعد صورت خواهد گرفت. گروه کنترل: زنان گروه کنترل مراقبت‌هاي روتین مرکز را دریافت خواهند کرد. پس از تکمیل آخرین پرسشنامه (5 هفته پس از پیگیری آخر)، به منظور برخورداری از مزایای مطالعه، لینک اپلیکیشن برای آن‌ها ارسال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
دانش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160619028528N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب حمزه گردشی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7342
آدرس ایمیل
z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن موبایل، بر ارتقای دانش زنان آسیب‌پذیر راجع به ویروس پاپیلومای انسانی (HPV)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن موبایل، بر ارتقای دانش زنان آسیب‌پذیر راجع به ویروس پاپیلومای انسانی (HPV): یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی تسلط به زبان فارسی جزو گروه زنان آسیب پذیر باشد سواد خواندن و نوشتن دارای گوشی‌های هوشمند و توانایی استفاده از آن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با اختلال روان‌پزشکی حاد مانند اسکیزوفرنی (درج شده در پرونده سلامت)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله (دریافت اپلیکیشن) و گروه کنترل (مراقبت روتین) از روش تخصیص تصادفی بلوک‌بندی شده استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوک‌های چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد. شش بلوک ممکن است به صورت TTCC، CTTC، CTCT، CCTT، TCTC، TCCT باشد که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است. برای انتخاب تصادفی بلوک‌ها از تابع randbetween در اکسل استفاده خواهد شد. اعداد تولیدی بین 1 تا 6 خواهند بود و براساس عدد تولیدی بلوک مورد نظر انتخاب و هر 4 نمونه بدین صورت به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
باتوجه به ماهیت مداخله امکان کور نگه‌داشتن شرکت کنندگان طی فرآیند مداخله وجود نخواهد داشت. کورسازی در سطح محقق مسئول صورت خواهد گرفت. بدین صورت که محقق از نحوه تصادفی سازی افراد به گروه مداخله و کنترل باخبر نخواهد بود. هم‌چنین جهت کنترل تورش در سطح ارزیاب (بایاس ارزیاب)، فرآیند کورسازی در افرادی که مسئولیت جمع‌آوری اطلاعات و آنالیز داده‌ها را برعهده دارند، انجام خواهد شد.
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48178-57344
تاریخ تایید
2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.641

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویروس پاپیلومای انسانی (HPV)
کد ICD-10
B97.7
توصیف کد ICD-10
Papillomavirus as the cause of diseases classified elsewhere

2

شرح
زگیل تناسلی
کد ICD-10
A63.0
توصیف کد ICD-10
Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دانش درباره ویروس پاپیلومای انسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله- پنج هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانش، نگرش، عملکرد درباره ویروس پاپیلومای انسانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش درباره ویروس پاپیلومای انسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله- پنج هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش، نگرش، عملکرد درباره ویروس پاپیلومای انسانی

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد درباره ویروس پاپیلومای انسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله- پنج هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانش، نگرش، عملکرد درباره ویروس پاپیلومای انسانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مداخله بر پایه‌ی ارتقای دانش ویروس پاپیلومای انسانی بعنوان پیامد اول و ارتقای نگرش و عملکرد زنان آسیب‌پذیر بعنوان پیامد ثانویه از طریق اپلیکیشن تلفن همراه می‌باشد. محتوای اپلیکیشن توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی تهیه شده است. تیم تحقیق شامل متخصص بهداشت باروری، متخصص اپیدمیولوژی باروری، متخصص سلامت جنسی، متخصص روانپزشکی و دانشجوی مشاوره در مامایی می‌باشد. پس از تخصیص تصادفی افراد، گروه مداخله لینک نصب اپلیکیشن را دریافت کرده و پس از نصب اپلیکیشن بر روی تلفن هوشمند، کاربران به مدت یک ماه به خود آموزی می‌پردازند. پس از یک ماه اپلیکیشن به صورت خودکار غیرفعال شده و دسترسی کاربران به محتوای اپ قطع میشود. حوزه اهداف آموزشی این پژوهش در حیطه‌های اهداف شناختی، اهداف عاطفی و اهداف روانی-حرکتی طبقه‌بندی می‌شود. در حیطه شناختی انتظار می‌رود کاربران بعد از یک ماه ماهیت ویروس HPV، علامت اختصاری آن، نحوه‌ی انتقال این ویروس، شیوع آن در جامعه‌ی زنان آسیب‌پذیر، رفتارهای پیشگیرانه، واکسن HPV و رفتارهای پرخطر آشنا شوند. در حوزه اهداف عاطفی، انتظار می‌رود شرکت‌کنندگان با باورها و نگرش‌های نادرست اما رایج آشنا شوند و با نگرش‌های درست جاگزین کنند. در اهداف روانی-حرکتی انتظار داریم زنان آسیب‌پذیر اهداف رفتاری که در حیطه شناختی، راجع به رفتارهای پیشگیرانه آموخته بودند بصورت قصد رفتاری بروز دهند یا در صورت ابتلا به ماما و متخصص، جهت پیشگیری و درمان مراجعه کنند. چارچوب آموزش از طریق این نرم‌افزار به روش یادگیری مکرر (Repeated learning) اجرا خواهد شد. در این چارچوب کاربران یک محتوای واحد را با استفاده از روش‌های گوناگون، به زبانی ساده، قابل فهم برای گروه هدف و جذاب دریافت خواهند کرد تا به تدریج قصد رفتاری در آن‌ها تقویت شود. محتوای آموزشی قبل از بارگذاری بر روی اپلیکیشن توسط پانل متخصصین، از لحاظ علمی، ادبی و نظر گروه مخاطب همسان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.ارزشیابی پس از بارگذاری: محتوای آموزشی پس از بارگذاری بر روی اپلیکیشن توسط دو گروه متخصصین فنی سخت‌افزاری و گروه مخاطب همسان مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. اثر اپلیکیشن بر ارتقای پیامد مورد بررسی (دانش درباره ویروس پاپیلومای انسانی) از طریق شاخص هایی از جمله شاخص Effect Size محاسبه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان گروه کنترل مراقبت‌هاي روتين مركز زنان‌آسيب‌پذير را دريافت خواهند كرد. اين مراقبت‌ها در چارچوب ويزيت‌هاى سلامت محور، معاينات زنان و مشاوره‌ى رفتارهاى پرخطر درباره بيمارى ايدز انجام مى‌شود. پس از تكميل آخرين پرسشنامه (5 هفته پس از پيگيرى آخر)، به منظور برخورداري از مزاياي مطالعه، لينک اپليكيشن براى آن‌ها ارسال خواهد شد و به سوالات آنان پاسخ خواهيم داد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره ویژه سلامت زنان
نام کامل فرد مسوول
زینب حمزه گردشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4843163181
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
Z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48431-63181
تلفن
+98 11 4443 4210
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مبینا مقسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، پیروزی 15، کوچه محتشم، خوابگاه دختران کوثر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818899795
تلفن
+98 11 3311 3641
ایمیل
m.moghssmi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب حمزه گردشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48431-63181
تلفن
009833367342
فکس
+98 11 3337 8915
ایمیل
z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مبینا مقسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، پیروزی 15، کوچه محتشم، خوابگاه دختران کوثر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818899795
تلفن
+98 11 3311 3641
ایمیل
m.moghssmi@gmail.com

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