

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری بر ارتقای رفتار غربالگری سرطان روده بزرگ در افراد 50 تا 69 ساله

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری بر ارتقای رفتار غربالگری سرطان روده بزرگ در افراد 50 تا 69 ساله

#### طراحی

کارآزمایی شاهد دار تصادفی با 2 گروه موازی در 2 مرکز خدمات جامع سلامت شهری، برای 2 گروه مداخله و کنترلی به شیوه تصادفی سازی بلوکی با حجم نمونه 80 نفر (برای هر گروه 40 نفر)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر الیگودرز انجام می شود، ابتدا پرسشنامه پیش آزمون توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد و پس از تجزیه و تحلیل اطلاعات، نیازهای آموزشی در گروه مداخله بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بصورت حضوری انجام می شود. 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله، پرسشنامه ها مجددا تکمیل می شود و اطلاعات فرد قبل و بعد از مداخله با نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل می شود. کور سازی انجام نشده است

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

سن 50 تا 69 سال ملیت ایرانی سکونت در شهر الیگودرز عدم ابتلا و سابقه ابتلاء به سرطان روده بزرگ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن توانایی جسمی داشتن سلامت روحی و روانی داشتن قدرت تصمیم گیری دسترسی به فضای مجازی

#### گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله ای، تعداد 80 نفر از افراد 50 تا 69 ساله در 2 گروه مداخله و کنترل مورد ارزیابی قرار می گیرند. هر دو گروه آموزش های روتین مرتبط با سرطان روده بزرگ را دریافت می کنند لیکن در گروه مداخله آموزش ها بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی و نیاز سنجی بصورت حضوری انجام می شود. میزان آگاهی، سازه های مدل اعتقاد بهداشتی، رفتار و قصد رفتاری در 2 گروه قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از مداخله مقایسه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، حساسیت، شدت، منافع و موانع درک شده، راهنماهای عمل، خود کار آمدی و قصد رفتاری و رفتار در خصوص رفتار غربالگری سرطان روده بزرگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220216054041N1

آخرین بروز رسانی: 19-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فردوس قیاسی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2212 4332 66 98+

##### آدرس ایمیل

ghyasiferdos21@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری بر ارتقای رفتار غربالگری سرطان روده بزرگ در افراد 50 تا 69 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری بر ارتقای رفتار غربالگری سرطان روده بزرگ در افراد 50 تا 69 ساله

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 تا 69 سال ملیت ایرانی سکونت در شهر الیگودرز عدم ابتلا و سابقه ابتلاء به سرطان روده بزرگ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن توانایی جسمی داشتن سلامت روحی و روانی داشتن قدرت تصمیم گیری دسترسی به فضای مجازی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری پرسشنامه مخدوش و ناقص عدم شرکت در بیش از 20 درصد کلاس های آموزشی مهاجرت به شهر دیگر

## سن

از سن 50 ساله تا سن 69 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد واجد شرایط به دو گروه، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. سایز بلوک‌ها 4 و 6 تایی می باشد. تصادفی سازی بصورت فردی انجام خواهد شد. در روش بلوکی به دلیل استفاده از ترکیب های مختلف در هر بلوک، امکان پیش بینی توالی تصادفی سازی وجود ندارد بنابراین فرآیند پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. برای تضمین فرآیند پنهان سازی، توالی تصادفی سازی تولید شده بصورت فایل اکسل استخراج شده و نزد همکار اپیدمیولوژیست باقی خواهد ماند سپس برای تخصیص افراد واجد شرایط به دو گروه، فرد بیمارگیر، با اپیدمیولوژیست تماس گرفته و برای وضعیت قرارگیری هر فرد در گروه ها، منطبق با توالی تصادفی سازی تصمیم گیری خواهد شد. برای تولید توالی تصادفی سازی با روش بلوکی از برنامه آنلاین موجود در سایت Sealed Envelope استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه علاوه بر سازه های مدل اعتقاد بهداشتی، قصد رفتاری و رفتار غربالگری نیز بررسی می شود

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

#### شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2021-12-05, 1400/09/14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.265

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

قصد رفتاری و رفتار غربالگری سرطان روده بزرگ در افراد 50 تا 69 ساله

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

آگاهی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 1 ماه پس از مداخله آموزشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## 2

### شرح متغیر پیامد

رفتار غربالگری سرطان روده بزرگ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 1 و 3 ماه پس از مداخله آموزشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حساسیت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله آموزشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## 2

### شرح متغیر پیامد

شدت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله آموزشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد  
منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد  
موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد  
راهنماهای عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد  
خود کار آمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

7

شرح متغیر پیامد  
قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی و نیازسنجی انجام شده که قبل از آموزش انجام شده و با استفاده از کتب معتبر و جزوات آموزشی و آخرین دستور العمل‌های ابلاغی وزارت بهداشت و متناسب با سطح سواد فراگیران و براساس آموزش بزرگسالان و براساس سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی تهیه، تدوین و اجرا خواهد شد.

طبقه بندی  
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین و معمول مراکز بهداشتی درمانی را

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شماره 3

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه خورسندی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی

شهر

الیگودرز

استان

لرستان

کد پستی

6861819341

تلفن

1735 4332 66 98+

فکس

5598 4332 66 98+

ایمیل

ghyasiferdos21@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شماره 4

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه خورسندی

آدرس خیابان

خیابان گلزار

شهر

الیگودرز

استان

لرستان

کد پستی

6861819341

تلفن

3236 4332 66 98+

فکس

5598 4332 66 98+

ایمیل

ghyasiferdos21@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه خورسندی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی

شهر

**موقعیت شغلی**  
ستاد دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تلفن**  
6055 3313 86 98+  
**ایمیل**  
khorsandi.mahboobeh@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
فردوس قیاسی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تلفن**  
6055 3313 86 98+  
**ایمیل**  
ghasiferdos21@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3818146851  
**تلفن**  
2024 3366 86 98+  
**فکس**  
6443 3368 86 98+  
**ایمیل**  
ghyasiferdos21@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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 اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محبوبه خورسندی  
**موقعیت شغلی**  
استاد دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تلفن**  
6055 3313 86 98+  
**ایمیل**  
khorsandi.mahboobeh@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محبوبه خورسندی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد