پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر آموزش پیشگیری و درمان ویروس پاپیلومای انسانی بر اساس مدل رفتار برنامه ریزی شده بر آگاهی و نگرش زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر آموزش پیشگیری و درمان ویروس پاپیلومای انسانی بر اساس مدل رفتار برنامه ریزی شده بر آگاهی و نگرش زنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شیراز در سال 1400_1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بر روی 90 زن سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شیراز با استفاده از نرم افزار Spss 22 انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

در مراکز منتخب جامع سلامت شیراز، زنان سنین 15 تا 49 سال با اعمال شرایط ورود به مطالعه بر اساس تصادفی سازی 6 بلوکی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص و مطالعه انجام می شود. مطالعه آموزشی است و کورسازی انجام نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : ساکن شیراز، با سواد، عدم عضویت در تیم درمان و عدم سابقه هیسترکتومی و بیماری های مقاربتی و نیز عدم شرکت در کلاسهای آموزشی مشابه؛ شرایط عدم ورود : عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی و تغییر محل سکونت

گروه‌های مداخله

مداخله به صورت آموزش و ارائه کتابچه آموزشی مرتبط است که به گروه مداخله داده می شود. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد ولی در پایان مطالعه به آنان کتابچه آموزشی تقدیم می شود

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی و نگرش زنان سنین باروری قبل و بعد از مداخله بررسی و با گروه کنترل مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220131053891N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۸, 2022-04-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۸, 2022-04-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۸, 2022-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ویزشفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4258

آدرس ایمیل

vizeshfar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش پیشگیری و درمان ویروس پاپیلومای انسانی بر اساس مدل رفتار برنامه ریزی شده بر آگاهی و نگرش زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش در پیشگیری و درمان ویروس پاپیلومای انسانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 15_49 سال ساکن شیراز عدم عضویت در تیم درمان دارای سواد خواندن و نوشتن دارا بودن گوشی تلفن همراه هوشمند نداشتن

سابقه بیماری اعصاب و روان عدم سابقه هیسترکتومی و بیماری های مقاربتی عدم ابتلاء به سرطان دهانه رحم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در کلاسهای آموزشی مشابه سابقه ابتلاء به زگیل ناحیه تناسلی عدم تمایل به شرکت در مطالعه تغییر محل سکونت عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین مراکز جامع سلامت شیراز چند مرکز به صورت تصادفی و قرعه کشی تعیین می شود در ادامه با مشخص کردن تعداد زنان در سنین باروری مراجعه کننده به هر مرکز به صورت سهمیه ای تعداد نمونه های هر مرکز تخصیص داده خواهد شد. بعد از آن بر اساس اطلاعات پرونده الکترونیک سیب، زنان واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی جهت شرکت در مطالعه دعوت خواهند شد. در نهایت نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. برای این منظور با استفاده از سایت list randomization و بلوک های 6 تایی برای 90 نفر، تصادفی سازی انجام خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD_10

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی و نگرش افراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله آموزشی، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ویروس پاپیلومای انسانی و واکسن آن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه پری تست توسط افرادگروه، 3 جلسه آموزشی30تا 45 دقیقه ای در رابطه با اهمیت پیشگیری و واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی و روش‌های درمانی موجود به صورت هفتگی و حضوری در گرو ه های کوچک (به دلیل شرایط پاندمی کوید 19) برگزار خواهد شد. کتابچه آموزشی نیز به این افراد تقدیم میشود. طول دوره از ابتدای مداخله تا تکمیل آخرین پرسشنامه 3 ماه خواهد بود. در واقع پس از انجام مداخله آموزشی، بلافاصله آزمون برگزار خواهد شد و 3 ماه بعد نیز جهت بررسی پایایی آموزش مجددا از افراد درخواست می شود پرسش نامه را تکمیل نمایند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: حین انجام مطالعه هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد. بعد از تکمیل آخرین پرسشنامه، جهت حفظ اصول اخلاق در پژوهش، کتابچه حاوی مطالب آموزش به آنها تقدیم خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ویزش فر

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه، میدان نمازی، بلوار

زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4252
ایمیل
Vizeshfar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمار پور
آدرس خیابان
بلوار زند، روبروی خیابان فلسطین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
ایمیل
Memarpour@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
فاطمه ویزش فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4252
ایمیل
Vizeshfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویزش فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار زند،. میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4252
ایمیل
Vizeshfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویزش فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3647 4258

ایمیل

Vizeshfar@yahoo.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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد تحت مطالعه، زیر نظر نویسنده یا مجری اول قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که مجوز و کد اخلاق دارند می توانند تقاضا نمایند

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

محققاتی که طرح مصوب دارند و قصد دارند مطالعه مروری، گذشته نگر یا متاآنالیز کار کنند

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

از طریق ایمیل های؛ Leilarafiei64@yahoo.com و Vizeshfar@yahoo.com و محققانی که مشکل مسافت ندارند از طریق مراجعه به دانشکده پرستاری واحد معاونت آموزشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت پیام حداکثر تا یک هفته نتایج ارسال خواهد شد

سایر توضیحات