

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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 از مطالعه

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 هیستریکتومی 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

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: 1401/02/08, 28-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1401/02/08, 28-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1401/02/08, 2022-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وبزشفار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 3647 71 98+

آدرس ایمیل

vizeshfar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/01/20, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/03/31, 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

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 افراد گروه، 3 جلسه آموزشی 30 تا 45 دقیقه ای در رابطه با اهمیت پیشگیری و واکسیناسیون ویروس پاپیلوما‌ی انسانی و روش‌های درمانی موجود به صورت هفتگی و حضوری در گروه 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 مجدداً 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

سابقه بیماری اعصاب و روان عدم سابقه هیستریکتومی 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

مصادق 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 سبب، 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

1400/12/23, 2022-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.080

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4252 3647 71 98+
ایمیل
Vizeshfar@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4252 3647 71 98+
ایمیل
Vizeshfar@yahoo.com

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
7282 3235 71 98+
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

فرد مسوول به روز 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

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

7193613119

تلفن

4258 3647 71 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات 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 می‌توانند تقاضا نمایند

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

است

محققانی 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 ایمیل‌های؛ 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