

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر انجام پاپ اسمیر در زنان 18-70 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی پرسشنامه تبعیت از پاپ اسمیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل روی 80 مشارکت کننده انجام می شود. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میگردد. پرسشنامه محقق ساخته، قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد توسط شرکت کنندگان تکمیل می شود و بر اساس امتیاز حاصل و تغییر رفتار در زمینه انجام پاپ اسمیر، ارزشیابی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارگاه آموزشی با استفاده از محتواهای تهیه شده بصورت فیلم، پاورپوینت و به روش سخنرانی در چهار جلسه 45 دقیقه ای در محل دانشکده بهداشت مشهد برگزار خواهد شد. قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از آموزش، پرسشنامه تبعیت از انجام پاپ اسمیر توسط مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه - ایرانی باشد - حداقل سواد پایان دوره ابتدایی داشته باشد - حداقل یکبار ازدواج کرده باشد (بدون توجه به وضعیت کنونی تاهل وی) - حداقل سه سال از شروع رابطه جنسی وی گذشته باشد. - تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد شرایط خروج از مطالعه: - انصراف از شرکت در مطالعه - ابتلاء به سرطان سرویکس یا بیماری های مقاربتی

گروه های مداخله

تمامی زنانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته و پاپ اسمیر انجام نداده اند یا بصورت نامنظم انجام داده اند، در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای گروه کنترل اقدام و آموزش خاصی ارائه نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء عملکرد درباره غربالگری سرطان دهانه رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210604051490N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 04-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2022, ۱۳/۰۶/۱۴۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳/۰۶/۱۴۰۱, 2022-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره شریعتی سرچشمه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 4512

آدرس ایمیل

shariatism971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر انجام پاپ اسمیر در زنان 18-70

ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر انجام پاپ اسمیر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد. حداقل سواد پایان دوره ابتدایی داشته باشد. حداقل یکبار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم

کد ICD-10

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غربالگری سرطان دهانه رحم (پاپ اسمیر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه شامل 40 نفر می باشد. مداخله در این مطالعه، از نوع آموزشی خواهد بود. قبل از شروع آموزش ابتدا پرسشنامه محقق ساخته "تعیین از انجام پاپ اسمیر" (که روایی و پایایی آن تایید شده است) توسط شرکت کنندگان تکمیل و امتیاز آنها محاسبه می شود. لازم به ذکر است که این افراد بصورت تصادفی در گروه مداخله قرار می گیرند. سپس محتوای آموزشی شامل شرح مختصری از سیستم تولید مثل و علل سرطان دهانه رحم، علایم و عوارض بیماری، راههای پیشگیری، معرفی پاپ اسمیر و اهمیت آن ، ... طی 4 جلسه آموزشی بصورت سخنرانی ، نمایش فیلم و اسلاید ، بحث گروهی ارائه خواهد شد. با تشکیل گروه واتس‌اپی روند ارتباط با مشارکت کنندگان و پرسش و پاسخ ادامه خواهد یافت. بعد از اتمام تعداد 4 جلسه آموزشی که مدت تقریبی آنها 45 دقیقه است، بلافاصله و سه ماه بعد پرسشنامه مجدداً تکمیل و امتیازدهی انجام می شود و رفتار انجام پاپ اسمیر نیز بررسی می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مداخله شامل 40 نفر می باشند که پس از انجام پیش آزمون و محاسبه امتیاز هر فرد، بصورت تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند . برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. پس آزمون با استفاده از پرسشنامه گرفته خواهد شد و نمرات حاصل قبل و بعد با هم مقایسه خواهند شد. این پس آزمون بلافاصله و 3 ماه بعد از پایان آموزش ها برای هر دو گروه تحت مطالعه تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

ازدواج کرده باشند(بدون توجه به وضعیت کنونی تاهل آن ها) حداقل سه سال از شروع رابطه جنسی وی گذشته باشد. تمایل به شرکت در تحقیق داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در مطالعه ابتدا به سرطان دهانه رحم یا سایر

بیماری های مقاربتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

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

از بین 5 مرکز ستادی شهر مشهد ابتدا دو مرکز به روش خوشه ای انتخاب می شوند و سپس از مراکز بهداشتی تحت پوشش هر مرکز ستادی نیز بصورت تصادفی دو مرکز انتخاب خواهند شد. سپس در هر مرکز بهداشتی بر اساس اطلاعات موجود در سامانه سینا ، فهرستی از نمونه های واجد شرایط تهیه و در صورت تمایل به شرکت در تحقیق، بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند 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

ارزیابی اثر بخشی مداخله آموزشی بر اساس پرسشنامه محقق ساخته است که روایی و پایایی آن تایید شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تاریخ تایید

1400/03/25, 2021-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1400.009

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات سلامت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد واحديان شاهرودي

آدرس خيابان

خيابان دانشگاه ، دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

4548 3851 51 98+

فکس

2775 3852 51 98+

ایمیل

VahedianM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hehpdept.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غيور مبرهن

آدرس خيابان

خراسان رضوی ، مشهد، خيابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد واحديان شاهرودي

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خيابان

خيابان دانشگاه - دانشگاه 18- دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

2202 3189 51 98+

ایمیل

Vahedianm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد واحديان شاهرودي

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خيابان

خيابان دانشگاه ، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

2202 3189 51 98+

ایمیل

Vahedianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد واحیدیان شاهرودی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

2202 3189 51 98+

ایمیل

VahedianM@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه، داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

با ذکر علت استفاده از مستندات، موضوع در جلسه‌ای با همکاران

طرح، مطرح و تصمیم‌گیری خواهد شد.

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

محمد واحیدیان شاهرودی vahedianm@mums.ac.ir منصوره

شریعتی سرچشمه shariatism971@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- درخواست رسمی برای مستندات لازم و علت آن از طریق ایمیل

دانشگاهی 2- طرح درخواست در گروه همکاران 3- ارسال مستندات

در صورت تایید هویت فرستنده و تایید همکاران در بازه زمانی یک ماهه

سایر توضیحات

جزئیات داده‌ها و اطلاعات در اختیار افراد قرار نمی‌گیرد و فقط نتایج

کلی ارسال می‌شود.