# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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
**گروه‌های 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: **2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳

**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/مشاوره‌ای
**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

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 ابتلا به سرطان دهانه رحم یا سایر بیماری های مقاربتی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق 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**

2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.FHMPM.REC.1400.009

## 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 40نفر می باشد. مداخله در این مطالعه، از نوع آموزشی خواهد بود. قبل از شروع آموزش ابتدا پرسشنامه محقق ساخته "تبعیت 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 ارایه 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 مجددا 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 شامل40 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

## 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 واحدیان شاهرودی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه ، دانشگاه 18
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137673119
**تلفن**
+98 51 3851 4548
**فکس**
+98 51 3852 2775
**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 غیور مبرهن
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137673119
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**فکس**
+98 51 3843 0249
**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 واحدیان شاهرودی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه - دانشگاه 18- دانشکده بهداشت
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137673119
**تلفن**
+98 51 3189 2202
**ایمیل**
Vahedianm@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محمد واحدیان شاهرودی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه ، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137673119
**تلفن**
+98 51 3189 2202
**ایمیل**
Vahedianm@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**
محمد واحدیان 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**
+98 51 3189 2202

**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
در این مطالعه، داده ها 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 جلسه ای با همکاران طرح، مطرح و تصمیم گیری خواهد شد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
محمد واحدیان 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**
جزییات داده ها و اطلاعات در اختیار افراد قرار نمی گیرد و فقط نتایج کلی ارسال می شود.