

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر یک مداخله مشارکتی جامعه محور بر سواد سلامت سرطان کولورکتال در میانسالان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک مداخله مشارکتی جامعه محور بر سواد سلامت سرطان کولورکتال در میانسالان، بر ابعاد (1) مراقبت های بهداشتی (2) پیشگیری از بیماری و (3) ارتقای سلامت سواد سلامت سرطان کولورکتال در میانسالان می باشد.

طراحی

این پژوهش، به صورت کارآزمایی دارای گروه کنترل با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و یک مطالعه مشارکتی مبتنی بر جامعه بوده که به بررسی 60 نفر از میانسالان 40 تا 59 ساله تحت پوشش مرکز خدمات جامع سلامت میپردازد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به بررسی افراد تحت پوشش مرکز خدمات جامع سلامت شاهد (واقع در منطقه قاسم آباد شهر مشهد) خواهد پرداخت. محیط پژوهش در این مطالعه شامل مرکز خدمات جامع سلامت شاهد، مسجد و حسینیه و مجتمع فرهنگی غدیر باباعلی (5) و بوستان ایتار واقع در کنار مرکز خدمات جامع سلامت شاهد خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: رضایت به انجام مطالعه، سکونت در منطقه مورد بررسی به مدت حداقل 5 سال، سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به سرطان کولورکتال در حال حاضر، سن 40 تا 59 سال، عدم ابتلا به بیماری جسمی و روانی حاد شناخته شده، داشتن پرونده سلامت در مراکز بهداشت بوده و معیار های عدم ورود شامل: تاریخچه وجود سرطان کولورکتال در فرد یا بستگان درجه یک، شغل مربوط به حوزه بهداشتی و سلامت می باشد.

گروه های مداخله

برنامه مداخله شامل: نظرسنجی از مشارکت کنندگان- تشکیل جلسات گروهی با شرکت مردم عادی، پرسنل مرکز بهداشت و رابطین سلامت جهت مشخص کردن برنامه های آموزشی و حمایتی- طراحی برنامه مشاوره فردی و تلفنی به هر یک از مشارکت کنندگان بطور اختصاصی- برگزاری پنج جلسه آموزش گروهی بصورت کارگاهی به مدت 45 دقیقه در فرهنگ سرا، مرکز بهداشت و یا مسجد محله - تهیه و توزیع مواد و جزوات آموزشی- پیگیری تلفنی و ارجاع مشارکت کنندگان جهت انجام آزمون های غربالگری به مراکز بهداشتی خواهد بود. گروه کنترل نیز مداخله ای دریافت نکرده و فقط در پایان مطالعه جهت رعایت موازین اخلاقی مطالب آموزشی در قالب پمفلت در اختیار ایشان قرار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر برنامه های مداخله ای جامعه محور بر سواد سلامت افراد درباره سرطان کولورکتال و نحوه تشخیص و پیشگیری آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230310057666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام دولت آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

dolatabadih992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک مداخله مشارکتی جامعه محور بر سواد سلامت سرطان
کولورکتال در میانسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک مداخله مشارکتی جامعه محور بر سواد سلامت سرطان
کولورکتال در میانسالان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به انجام مطالعه سکونت در منطقه مورد بررسی به مدت حداقل 5 سال سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به سرطان کولورکتال در حال حاضر سن 40 تا 59 سال عدم ابتلا به بیماری جسمی و روانی حاد شناخته شده داشتن پرونده سلامت در مراکز بهداشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تاریخچه ابتلا به سرطان کولورکتال در بستگان درجه یک داشتن اطلاعات و آگاهی از طرق مختلف در ارتباط با سرطان کولورکتال کارکنان بهداشتی

سن

از سن 40 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و فردی استفاده می‌شود، در ابتدا با استفاده از پرونده الکترونیک برنامه جامع میانسالان در مرکز بهداشت به افراد دسترسی خواهیم داشت، سپس با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود افراد فراخوان شده و پس از تکمیل پرسشنامه‌ها به روش تصادفی سازی ساده و فردی با استفاده از نرم افزار آماری به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی نیز روش استفاده از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به کار گرفته می‌شود. برای این امر از مشاور آماری استفاده خواهد شد تا اجرا کنندگان طرح در این موضوع دخیل نباشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه در این مورد که به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شوند کور نگاه داشته میشوند. همچنین با توجه به استفاده از مشاور آماری و آنالیز کننده اطلاعات این فرد نیز از نحوه انجام مطالعه روی افراد و نتایج پرسشنامه‌ها کور نگاه داشته میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

2023-03-04, 1401/12/13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سواد سلامت سرطان کولورکتال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت سرطان کولورکتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه سواد سلامت اروپایی HLS-EU کنترل خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجزاء برنامه مداخله شامل؛ نظرسنجی از مشارکت کنندگان- تشکیل جلسات گروهی با شرکت مردم عادی، پرسنل مرکز بهداشت و رابطین سلامت جهت مشخص کردن برنامه‌های آموزشی و حمایتی- طراحی برنامه مشاوره فردی و تلفنی به هر یک از مشارکت کنندگان بطور اختصاصی- برگزاری پنج جلسه آموزش گروهی بصورت کارگاهی به مدت 45 دقیقه در فرهنگ سرا، مرکز بهداشت و یا مسجد محله - تهیه و توزیع مواد و جزوات آموزشی- پیگیری‌های حضوری از طریق بازدید منزل توسط رابطین بهداشت و ملاقاتهای دوستانه و جویا شدن احوال و پیگیری تلفنی و ارجاع مشارکت کنندگان جهت انجام آزمون‌های غربالگری به مراکز بهداشتی خواهد بود. مداخله حالت تری انگولیشن داشته و سه ضلع آن شامل؛ الف) مراکز بهداشت ب) مساجد، فرهنگ سراها ج) اعضای تیم تحقیق خواهد بود،

طبقه بندی
پیشگیری

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمیکنند و فقط در پایان مطالعه جهت رعایت موازن اخلاقی مطالب آموزشی در قالب پمفلت در اختیار ایشان قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهری شاهد مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

آدرس خیابان

استان خراسان رضویمشهد استان خراسان رضوی، مشهد، بزرگراه پیامبر اعظم، انصار8، انصار8/1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

hesamdolat.hd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ZendehtalabHR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها قابلیت به استراک گذاری دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی شش ماه پس از انتشار رسمی نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت درخواست انجام هرگونه اقدام بر داده‌ها با ایمیل ذیل
ارتباط برقرار شود. hesamdolat.hd@gmail.com

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت درخواست انجام هرگونه اقدام بر داده‌ها با ایمیل ذیل

ارتباط برقرار شود. hesamdolat.hd@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مورد نظر پس از طرح در کمیته اخلاق در پژوهش و کمیته
تحقیقات و فناوری دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ZendehtalabHR@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسام دولت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن
سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

dolatabadihm992@mums.ac.ir