

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل بازاریابی اجتماعی بر انجام تست پاپ اسمیر

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل بازاریابی اجتماعی بر انجام تست پاپ اسمیر در زنان ساکن شهر قزوین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 برای 90 زن

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه این مطالعه را بانوان 18 تا 65 ساله شهر قزوین تشکیل میدهند. از این جامعه تعداد 90 نفر بین دو گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی سازی انتخاب می شوند. در این مطالعه به درب منازل نمونه ها مراجعه شده و داده ها جمع آوری میشود. پمفلت ها و کوپن ها نیز در درب منازل گروه مداخله تحویل داده میشود. سپس پیام ترویجی برای گروه مداخله ارسال میشود. پس از سه ماه داده های پس از مداخله جمع میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت مونث سن بین 18 تا 65 سال متاهل عدم شرکت در دوره های آموزشی در زمینه تست پاپ اسمیر عدم انجام تست پاپ اسمیر در سه سال گذشته

گروه های مداخله

مداخله چهار بخشی مبتنی بر 4p بازاریابی اجتماعی: 1-1- ارائه کوپن پوشش بخشی از هزینه های انجام تست (قیمت: هزینه های پولی)
1-2- ارائه پمفلت در زمینه کاهش نگرانی از نتیجه تست (قیمت: هزینه های روانشناختی)
1-3- ارائه پمفلت در زمینه تبیین عدم تاثیر انجام تست بر رابطه جنسی جهت ارائه به همسران (قیمت: هزینه های روانشناختی)
2- ارائه نقشه شماتیک و آدرس دقیق مراکز جامع خدمات سلامت شهر قزوین و راه های دسترسی (مکان: تبیین مکان ارائه خدمات)
3- ارائه اینفوگرافیک معرفی تست پاپ اسمیر و نحوه انجام تست (محصول: معرفی محصول)
4- ارسال پیامک حاوی پیام ترویجی (ترویج)

متغیرهای پیامد اصلی

درصد انجام تست پاپ اسمیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۷, 27-04-2023

آخرین بروز رسانی: 27-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-27, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیسا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 6749

آدرس ایمیل

a.maleki@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل بازاریابی اجتماعی بر انجام تست پاپ اسمیر

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل بازاریابی اجتماعی بر انجام تست پاپ اسمیر

هدف اصلی مطالعه

جنسیت مونث سن 18 تا 65 سال متاهل بودن عدم شرکت در دوره های آموزشی در زمینه تست پاپ اسمیر عدم انجام تست پاپ اسمیر در سه سال گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در دوره های آموزشی مدون در رابطه با بیماریهای منتقل شونده جنسی داشتن سابقه غربالگری پاپیلومای انسانی یا زگیل تناسلی Co-testing

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا جمعیت بانوان شهر قزوین براساس مراکز جامعه سلامت شهری خوشه بندی شده و سپس براساس سهم هر خوشه از جمعیت کل، تعداد نمونه مورد نیاز هر دو گروه کنترل و مداخله از هر خوشه (جمعیت تحت پوشش هر مرکز جامع سلامت) انتخاب می شود. تصادفی سازی نمونه های گروه مداخله و کنترل در سطح فردی (نه در سطح خوشه) انجام می شود. به این صورت که ابتدا جامعه هدف براساس مرکز جامع سلامت شهری بلوک (خوشه) بندی می شوند. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان کنترل لحاظ میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غربالگری سرطان دهانه رحم

کد ICD-10

Z12. 4

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام تست پاپ اسمیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری انجام تست پاپ اسمیر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک، سابقه سرطان دهانه رحم و انجام تست پاپ اسمیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چهار بخشی مبتنی بر 4p بازاریابی اجتماعی:

1-1- ارائه کوپن پوشش بخشی از هزینه های انجام تست (قیمت:

هزینه های پولی) 2-1- ارائه پمفلت در زمینه کاهش نگرانی از نتیجه

تست (قیمت: هزینه های روانشناختی) 3-1- ارائه پمفلت در زمینه تبیین

عدم تاثیر انجام تست بر رابطه جنسی جهت ارائه به همسران (قیمت:

هزینه های روانشناختی) 2- ارائه نقشه شماتیک و آدرس دقیق مراکز

جامع خدمات سلامت شهر قزوین و راه های دسترسی (مکان: تبیین

مکان ارائه خدمات) 3- ارائه اینفوگرافیک معرفی تست پاپ اسمیر و

نحوه انجام تست (محصول: معرفی محصول) 4- ارسال پیامک حاوی

پیام ترویجی (ترویج) در این مطالعه به درب منازل نمونه ها مراجعه

شده و داده ها جمع آوری میشود. پمفلت ها و کوپن ها نیز در درب

منازل گروه مداخله تحویل داده میشود. سپس پیام ترویجی برای گروه

مداخله ارسال میشود. پس از سه ماه داده های پس از مداخله جمع

میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمیکند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشت و مرکز بهداشت استان قزوین

نام کامل فرد مسوول

آی سا ملکی نادیلوئی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، ساختمان شماره 2 ستاد دانشگاه، معاونت بهداشت

دانشگاه و مرکز بهداشت استان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414853135

تلفن

5917 369 922 98+

ایمیل

aisamalekii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

8124 3336 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

آی سا ملکی نادیلوئی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

8124 3336 28 98+

ایمیل

aisamalekii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امید خسروی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده بهداشت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

omid.khosravizadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آی سا ملکی نادیلوئی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

8124 3336 28 98+

ایمیل

aisamalekii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

زیرا داده‌ها محرمانه است و کار برای پایان نامه کارشناسی ارشد در

نهایت به یک بسته مداخله‌ای تبدیل می‌شود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد