

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر آگاهی، درک و غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی طرح، بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر آگاهی، درک و غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان شهر خاش در سال ۱۴۰۲ می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، یک سو به کار، اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل بر روی ۹۰ نفر و به وسیله نرم افزارهای Excel و SPSS استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اساس برنامه ریزی آموزشی در این پژوهش، با رویکرد یادگیری فعال خواهد بود. بعد از هماهنگی جهت مکان و زمان برگزاری آموزش که در پایگاه های سلامت شهر خاش است گروه مورد جهت شرکت در برنامه دعوت خواهند شد. سپس گروه مورد در سه جلسه آموزشی شرکت خواهند کرد. روش آموزشی به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ خواهد بود و از کلیپ آموزشی هم استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان ۱۸ تا ۶۰ سال مراجعه کننده به پایگاه های بهداشتی شهر خاش شرط ورود به مطالعه را دارند. از آنجایی که این مطالعه مخاطره ای جدی ای ندارد، بنابراین شرط عدم ورودی جز سن را نمی توان برای آن در نظر گرفت.

گروه های مداخله

گروه مداخله در سه جلسه آموزشی شرکت خواهند کرد. محتوای آموزشی طبق منابع معتبر وزارت بهداشت تنظیم خواهد شد. روش آموزشی به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ خواهد بود و از کلیپ آموزشی که از طریق پیامرسان های داخلی برای گروه مداخله ارسال خواهد شد، استفاده خواهد شد. در رابطه با گروه کنترل نیز آموزشی صورت نخواهد پذیرفت و صرفاً در آزمون پایانی بررسی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

با موفقیت برنامه، به ارائه راهکارهای اصولی و کارآمد در جهت شناخت و کنترل بیماری و عوامل دخیل در آن می پردازیم که در دراز مدت به برنامه کنترل بیماری کمک خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230926059529N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۵ , 17-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-17 , ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسامه کرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3376 54 98+

آدرس ایمیل

osamakord0699@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22 , ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21 , ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر آگاهی، درک و غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر آگاهی سرطان دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان 18 تا 60 ساله مراجعه کننده به پایگاه های سلامت شهر خاش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در موعد زمانی‌ای غیر از آنچه از پیش تعیین شده است، به پایگاه مراجعه می‌کنند. افرادی که دچار انواع معلولیت‌های حرکتی شده‌اند و نمی‌توانند در پایگاه منتظر بمانند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دهانه رحم در زنان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی از سرطان دهانه رحم در پرسش نامه علم و همکاران ۲۰۰۷

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نمره آگاهی پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه علم و همکاران ۲۰۰۷

2

شرح متغیر پیامد

نمره درک از سرطان دهانه رحم در پرسش نامه علم و همکاران ۲۰۰۷

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نمره درک پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه علم و همکاران ۲۰۰۷

3

شرح متغیر پیامد

نمره غربالگری از سرطان دهانه رحم در پرسش نامه علم و همکاران ۲۰۰۷

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نمره درک پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه علم و همکاران ۲۰۰۷

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، محتوای آموزشی بر مبنای دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، مقاله‌ها و کتاب‌های معتبر و کتابچه‌های آموزشی تهیه خواهد شد. موضوع جلسه‌های آموزشی شامل شناخت سرطان دهانه رحم، اهمیت غربالگری و خودمراقبتی در پیشگیری از آن، بیان الگوهای نادرست اجتماعی و برطرف ساختن تابوها و باورهای نادرست درباره سرطان دهانه رحم می‌باشد. در این پژوهش از تکنولوژی‌های آموزشی دیداری شامل فیلم، عکس، جزوه‌های تصویری و همچنین تمرین‌های تعاملی بهره برده خواهد شد تا در آن شرکت‌کنندگان بتوانند تجربه‌ها و دانسته‌های خود را به بررسی و اشتراک گذاشته و با مشاهده دیگران، بیاموزند که چگونه عمل کنند. روایی صوری مطالب آموزشی در یک بررسی توسط یک پانل ده نفره تشکیل شده از کارشناسانی چون پزشکان، پرستاران، مربیان بهداشت و بیماران تعیین خواهد شد. جلسه‌های آموزشی توسط کارشناس

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان ۳ مرکز خدمات جامع سلامت شهری خاش، به صورت تصادفی ساده، یک مرکز به عنوان مرکز مورد مداخله و یک مرکز به عنوان شاهد انتخاب خواهد شد. سپس از هر یک از مراکز تعداد ۴۵ نفر به صورت تصادفی ساده از لیست زنان واجد شرایط تحت پوشش، انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در کارآزمایی مذکور، کلیه شرکت‌کنندگان کور بوده و اطلاعی از نحوه تخصیص گروه‌ها نخواهند داشت. به گونه‌ای که گروه‌بندی افراد در اختیار آن‌ها قرار داده نخواهد شد.

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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه دوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9891915399

تاریخ تایید

1402/06/05, 2023-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.221

2116 3337 54 98+

ایمیل

zaums.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://research.zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اسامه کرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان، شهرستان خاش، بخش مرکزی،

روستای اکبرآباد

شهر

خاش

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9885113136

تلفن

0000 3376 54 98+

فکس

ایمیل

osamakord0699@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اسامه کرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

بهداشتی در مراکز خدمات جامع سلامت برگزار خواهند شد. زمان هر جلسه به طور میانگین ۵۰-۶۰ دقیقه در نظر گرفته شده است و هر بار گروه‌های حداکثر ۱۵ نفره در آن شرکت خواهند کرد. در ابتدای مطالعه بیماران گروه کنترل ۴ جلسه آموزشی در ۴ روز پیاپی دریافت کرده و سپس یک جلسه ۱ ساعته تا پایان مطالعه هر سه ماه یک بار برای پیگیری و تقویت رفتارهای پیشگیرانه برگزار خواهد شد. در مجموع ۶ جلسه آموزشی در طول پژوهش انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، دخالت خاصی صورت نمی‌پذیرد. اطلاعات افراد این گروه هم‌چون داده‌های دموگرافیک و داده‌های اختصاصی پس از شناسایی‌شان آرشیو می‌شود تا پس از پایان مداخله آموزشی در گروه مداخله، با داده‌های یافته‌شده از گروه مداخله مقایسه شود و در نتیجه‌گیری پژوهش مورد استفاده قرار گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت شهری خاش

نام کامل فرد مسوول

حسین ایزدی راد

آدرس خیابان

خاش، خیابان انقلاب

شهر

خاش

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5811 270 911 98+

ایمیل

izadi111389@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه دوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9891915399

تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان، شهرستان خاش، بخش مرکزی،
روستای اکبرآباد

شهر

خاش

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9885113136

تلفن

0000 3376 54 98+

فکس

ایمیل

osamakord0699@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اسامه کرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان، شهرستان خاش، بخش مرکزی،
روستای اکبرآباد

شهر

خاش

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9885113136

تلفن

0000 3376 54 98+

فکس

ایمیل

osamakord0699@gmail.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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل همه داده‌های شرکت‌کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد. پروتکل مطالعه کاملاً به اشتراک گذاشته خواهد شد. نقشه آنالیز آماری کاملاً به اشتراک گذاشته خواهد شد. فرم رضایت‌نامه آگاهانه کاملاً به اشتراک گذاشته خواهد شد. گزارش مطالعه بالینی کاملاً به اشتراک گذاشته خواهد شد. کدهای استفاده شده در آنالیز کاملاً به اشتراک گذاشته خواهد شد. نظام دسته‌بندی داده کاملاً به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌های مطالعه تقریباً ۶ ماه پس از چاپ نتایج پژوهش خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این پژوهش صرفاً برای پژوهشگران و دانشجویان شاغل و غیر شاغل در دسترس است.

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

شرایط خاصی وجود ندارد.

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

متقاضیان می‌توانند از طریق نشانی ایمیل با شخص پژوهشگر ارتباط برقرار کرده و داده‌ها را درخواست نمایند. نشانی نخست ایمیل پژوهشگر (پیش‌فرض): osamakord0699@gmail.com نشانی دوم ایمیل پژوهشگر (فقط در صورت در دسترس نبودن ایمیل پیش‌فرض): osamakord0699@outlook.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌دهنده داده‌ها پس ارائه واضح درخواست خود از طریق ایمیل، حداکثر ظرف ۳ روز کاری پاسخ دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات