

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه دو مداخله آموزشی به روش اپلیکشن تلفن همراه و آموزش چهره به چهره در دانش، نگرش، عملکرد، خودکارآمدی درک شده و تبعیت از انجام آزمایش پاپ اسمیر زنان 30-59 سال

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه دو شیوه مداخله آموزشی به روش اپلیکشن تلفن همراه و آموزش چهره به چهره در دانش، نگرش، عملکرد، خودکارآمدی درک شده و تبعیت از انجام دوباره آزمایش پاپ اسمیر زنان 30-59 سال

### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (RCT) دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است. جهت تخصیص شرکت کنندگان به سه گروه از روش بلوک بندی تصادفی شده استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص از پاکت استفاده می شود

### نحوه و محل انجام مطالعه

ورود، جامعه هدف زنان (30-59) سال هستند. شرکت کنندگان از طریق فراخوان اینترنتی بر روی چند شبکه اجتماعی پرتعداد برای شرکت در مطالعه اعلام آمادگی خواهند کرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. ساکن شهر ساوه 2. تحت پوشش مراکز و دارای پرونده الکترونیک سامانه سبب فعال 3. سن بین 30 تا 59 سال 4. دارای تجربه ازدواج 5. گذشت بیش از 3 سال از اولین رابطه جنسی 6. کسب میزان نمره دانش ضعیف و متوسط در مرحله اول مطالعه 7. استفاده از تلفن همراه هوشمند برای کاربرد شبکه های مجازی (برنامه ایفا) 8. تمایل به شرکت در پژوهش

### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: مداخله طراحی شده براساس محتوای آموزش بدست آمده از مرحله کیفی و مروری مطالعه با استفاده از شیوه آموزشی چهره به چهره و حضوری ارائه خواهد شد گروه مداخله دوم: مداخله طراحی شده براساس محتوای آموزش بدست آمده از مرحله کیفی و مروری مطالعه با استفاده از اپلیکیشن تلفن همراه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: در طی مطالعه آموزشی دریافت نخواهند کرد بعد از اتمام مطالعه محتوا آموزشی در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت

### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره دانش، نگرش، عملکرد، خودکارآمدی درک شده و تبعیت به انجام دوباره انجام آزمایش پاپ اسمیر زنان

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231130060228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا احدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7093 4224 86 98+

#### آدرس ایمیل

leila.ahadi@modares.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو مداخله آموزشی به روش اپلیکشن تلفن همراه و آموزش

چهره به چهره در دانش، نگرش، عملکرد، خودکارآمدی درک شده و تبعیت از انجام آزمایش پاپ اسمیر زنان 30-59 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو مداخله آموزشی به روش اپلیکیشن تلفن همراه و آموزش چهره به چهره در دانش، نگرش، عملکرد، خودکارآمدی درک شده و تبعیت از انجام آزمایش پاپ اسمیر زنان

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساکن شهر ساوه تحت پوشش مراکز و دارای پرونده الکترونیک سامانه سبب فعال سن بین 30 تا 59 سال دارای تجربه ازدواج گذشت بیش از 3 سال از اولین رابطه جنسی کسب میزان نمره دانش ضعیف و متوسط در مرحله اول مطالعه استفاده از تلفن همراه هوشمند برای کاربرد شبکه‌های مجازی (اینا) تمایل به شرکت در پژوهش

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در یک برنامه‌ی آموزشی دیگر همزمان و یا موازی با مداخله بارداریبودن در حال حاضر انجام عمل هیستروکتومی ابتلا به زگیل تناسلی و یا سرطان دهانه رحم شناخته شده و تحت درمان انجام آزمایش پاپ اسمیر در 2 سال اخیر انجام آزمایش غربالگری hpv در 10 سال اخیر

### سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

### جنسیت

مؤنث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست اسامی افرادی که میزان نمره دانش ضعیف و متوسط کسب کردند تهیه و پشت سر هم شماره گذاری خواهد شد برای تخصیص تصادفی 120 فرد شرکت کننده در این مطالعه به سه گروه A, B, C از روش بلوک‌های جایگشتی استفاده خواهد شد بدین منظور از نرم افزار Random allocation software استفاده می‌شود (20 تا بلوک شش تایی) به کمک نرم افزار Random allocation software به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. نوع بلوک بندی در این مطالعه اندازه کلیه بلوک‌ها برابر است به گونه‌ای که از تعداد کل 120 نفر گروه A (گروه کنترل) گروه B (آموزش مداخله‌ای به روش آموزش چهره به چهره) و گروه C (آموزش به روش اپلیکیشن تلفن همراه) دسته بندی و به هر گروه 40 نفر به صورت مساوی تعلق خواهد گرفت. بعد از انتخاب نمونه‌ها با آنها تماس گرفته خواهد شد پس از شرح مختصری درمورد موضوع مطالعه و اهداف آن و نحوه آموزش و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج مطالعه، برای شرکت در مطالعه دعوت بعمل آمد و در صورت داشتن تمایل به شرکت، وارد مطالعه خواهند شد و در صورت عدم تمایل یا نفعی بعدی تماس گرفته خواهد شد و سپس رضایت نامه کتبی از آن‌ها اخذ خواهد 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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

#### آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده

پزشکی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

111-14115

#### تاریخ تایید

1402/08/27, 2023-11-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.171

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سرطان دهانه رحم

#### کد ICD-10

C53.9

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره دانش در پرسشنامه نسخه فارسی مقیاس خودکارآمدی غربالگری

سرطان دهانه رحم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نسخه فارسی مقیاس خودکارآمدی غربالگری سرطان دهانه

رحم

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره نگرش در پرسشنامه نسخه فارسی مقیاس خودکارآمدی

غربالگری سرطان دهانه رحم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نسخه فارسی مقیاس خودکارآمدی غربالگری سرطان دهانه

رحم

**شرح متغیر پیامد**

نمره خودکارآمدی در پرسشنامه نسخه فارسی مقیاس خودکارآمدی غربالگری سرطان دهانه رحم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه نسخه فارسی مقیاس خودکارآمدی غربالگری سرطان دهانه رحم

مشارکت کنندگان در گروه ایستا عضو خواهند شد محقق پس از خوشامدگویی و معرفی خود، مجدداً اهداف پژوهش، تیم پژوهشی در این گروه و زمان بندی تکمیل پرسشنامه را یادآور خواهد شد سپس لینک اپلیکیشن تلفن همراه را جهت نصب به آنان ارسال خواهد کرد. پس از گذشت 4 هفته از شروع آموزش. فرایند پس آزمون به صورت بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد بود. ابزار سنجش و ارزیابی در همه مراحل قبل و بعد از مداخله یکسان خواهد بود

**طبقه بندی**

رفتاری

**3****شرح مداخله**

گروه کنترل: بعد از ارزیابی و مقایسه دو مداخله آموزشی، گروه کنترل نیز بر اساس اصول اخلاقی مداخله مورد نظر را دریافت خواهد کرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده علوم پزشکی ساوه

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا احدی

**آدرس خیابان**

ساوه - ابتدای خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه

**شهر**

ساوه

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۳۹۱۹۶۷۶۶۵۱

**تلفن**

1000 4850 86 98+

**ایمیل**

leila.ahadi@modares.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

امیر عبدالله زاده

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

141173116

**تلفن**

4646 8288 21 98+

**ایمیل****4****شرح متغیر پیامد**

نمره عملکرد در پرسشنامه نسخه فارسی مقیاس خودکارآمدی غربالگری سرطان دهانه رحم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه نسخه فارسی مقیاس خودکارآمدی غربالگری سرطان دهانه رحم

**5****شرح متغیر پیامد**

نمره تبعیت به انجام پاپ اسمیر در نسخه فارسی پرسشنامه تبعیت به انجام پاپ اسمیر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نسخه فارسی پرسشنامه تبعیت به انجام پاپ اسمیر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه اول مداخله به این صورت خواهد بود که در ابتدا مشارکت کنندگان در گروه ایستا عضو خواهند شد محقق پس از خوشامدگویی و معرفی خود، مجدداً اهداف پژوهش، تیم پژوهشی، مدت زمان آموزش ها در این گروه و زمان بندی تکمیل پرسشنامه را یادآور خواهد شد؛ سپس زمان و مکان اولین جلسه آموزشی در گروه اعلام گردید. زمان بندی جلسات آموزشی به این صورت خواهد بود که یک روز در هفته به صورت حضوری. این جلسات شامل 2 جلسه آموزشی در جهت بالا بردن اطلاعات اعضا در حیطه دانش، 2 جلسه آموزشی در راستای ارتقای نگرش و باورهای زنان در خصوص انجام تست پاپ اسمیر، 2 جلسه آموزشی با هدف ارتقا خودکارآمدی زنان در خصوص انجام تست پاپ اسمیر، برگزار خواهد شد و 1 جلسه آموزشی با هدف ارتقا عملکرد زنان در خصوص انجام تست پاپ اسمیر و 1 جلسه آموزشی در خصوص ارتقا تبعیت به انجام آزمایش پاپ اسمیر برگزار خواهد شد. پس از گذشت 4 هفته از شروع آموزش. فرایند پس آزمون به صورت بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد خواهد بود.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه دوم مداخله به این صورت خواهد بود که در ابتدا

استان  
تهران  
کد پستی  
14115111  
تلفن  
+98 21 8288 4546  
ایمیل  
f.zarei@modares.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زارعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115111  
تلفن  
+98 21 8288 4546  
ایمیل  
f.zarei@modares.ac.ir

## 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**  
بخشی از داده مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس قرار خواهد گرفت  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
آنالیزاندازه گیری مکرر برای بررسی اثر ماندگاری آموزش 6 ماه بعد از آخرین مداخله

zadeh@modares.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زارعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115111  
تلفن  
+98 21 8288 4546  
ایمیل  
f.zarei@modares.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زارعی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران

یک هفته بعد از ارسال ایمیل از سوی درخواست کننده به آدرس ایمیل  
دکتر فاطمه زارعی f.zarei@modares.ac.ir، پاسخ داده خواهد شد  
**سایر توضیحات**

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق ارسال ایمیل به آدرس ایمیل دکتر فاطمه زارعی  
f.zarei@modares.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**