پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه انگیزش محافظت بر سواد سلامت مادران درباره ویروس پاپیلومای انسانی و قصد انجام واکسیناسیون دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه انگیزش محافظت بر سواد سلامت مادران درباره ویروس پاپیلومای انسانی و قصد انجام واکسیناسیون دختران نوجوان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی زنان تحت پوشش مراکز خدمات جامعه سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر نیشابور انجام خواهد شد. ابتدا دو مرکز به تصادف انتخاب و سپس نمونه ها به روش تصادفی و بر اساس بلوک 4 تایی در گروه های آزمون و کنترل تخصیص داده می شوند. ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه پژوهشگر ساخته سواد سلامت HPV ، پرسشنامه انگیزش محافظت و قصد واکسیناسیون برای هر دو گروه تکمیل می گردد. سپس مداخله آموزشی 4 جلسه ای برای مادران گروه مداخله برگزار می شود. زمان هرجلسه آموزشی 45 دقیقه و فاصله برگزاری جلسات یک هفته تعیین می شود. بلافاصله و 4 هفته پس از مداخله، پرسشنامه برای هر دو گروه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: ایرانی بودن، ساکن شهر نیشابور، دارای سواد خواندن و نوشتن، محدوده سنی مادران 25-50 سال و دختران 9 تا 15 سال، عدم شرکت در مطالعات مشابه، عدم سابقه دریافت واکسن HPV در دختر، مجرد بودن دختر، عدم بروز حادثه استرس زای شدید در طی 6 ماه گذشته؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: شاغل بودن مادر در سیستم های بهداشتی، وجود منع مصرف دریافت واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در دختر

گروه‌های مداخله
واجدین شرایط به دوگروه تقسیم می شوند. یک گروه مداخله آموزشی مبتنی بر مدل انگیزش محافظت را با 4 جلسه آموزشی به صورت هفتگی دریافت کرده و گروه کنترل بدون مداخله آموزشی فقط پرسشنامه های پیش آزمون و پس آزمون را پر می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
سواد سلامت HPV مادران، قصد انجام واکسیناسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241013063345N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-15, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-15, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-15, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره میان بندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4222 8344
آدرس ایمیل
zm8092@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه انگیزش محافظت بر سواد سلامت مادران درباره ویروس پاپیلومای انسانی و قصد انجام واکسیناسیون دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه انگیزش محافظت بر سواد

سلامت مادران درباره ویروس پاپیلومای انسانی و قصد انجام واکسیناسیون دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن ساکن شهر نیشابور دارای سواد خواندن و نوشتن محدوده سنی مادران 25-50 سال و دختران 9 تا 15 سال عدم شرکت در مطالعات مشابه عدم سابقه دریافت واکسن HPV در دختر مجرد بودن دختر عدم بروز حادثه استرس زای شدید در طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاغل بودن مادر در سیستم های بهداشتی وجود منع مصرف دریافت واکسن ویروس پاپیلومای انسانی در دختر (شامل: سابقه واکنش آلرژیک به هر نوع واکسن، آلرژی به مخمر، افراد با ضعف سیستم ایمنی)

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوکی جایگشتی و بر اساس بلوک 4 تایی به گروه های آزمون و کنترل تخصیص داده می شوند.. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد. قابل ذکر است در سایت مذکور ابتدا از بین شش حالت ممکن بلوک ها BABA ، BBAA (4) ، ABBA (3) ، ABAB (2) ، AABB (1) 5)) و BAAB 6) تعداد 19 بلوک انتخاب می شود و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه B و A تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2024-10-15, ۱۴۰۳/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1403.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی

کد ICD-10

Z25.8

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against other specified single viral diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت HPV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش، بلافاصله و 4 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های سواد سلامت HPV

2

شرح متغیر پیامد

قصد واکسیناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش، بلافاصله و 4 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قصد واکسیناسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انگیزه محافظت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش، بلافاصله و 4 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه انگیزه محافظت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله آموزشی 4 جلسه ای بوده که فواصل آن یک جلسه در هفته و زمان هر جلسه به مدت 45 دقیقه است. از روش بحث گروهی، بارش افکار، پرسش و پاسخ و همچنین از وسایل کمک آموزشی پاورپوینت،

نمایش اسلاید و فیلم آموزشی در جلسات آموزشی استفاده خواهد شد. محتوی آموزشی بر اساس سازه‌های مدل انگیزش محافظت بر قصد واکسیناسیون بر علیه ویروس پاپیلومای انسانی و شامل شیوع و اهمیت ابتلا به عفونت پاپیلومای انسانی، علائم، عوارض ابتلا به این بیماری، عوامل خطر، علل و راه‌های ابتلا به HPV، اثرات و عوارض بیماری بر ابعاد مختلف سلامتي و اهمیت پیشگیري، اهمیت واکسیناسیون، موانع و راهکارهای رفع آن خواهد بود. در پایان یک پمفلت آموزشی در اختیار همسران نیز قرار می گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهری نیشابور

نام کامل فرد مسوول
زهره میان بندی

آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی-خیابان بهشت-بین بهشت 7و9 پلاک 77

شهر
نیشابور

استان
خراسان رضوی

کد پستی
93146-63638

تلفن
+98 51 4222 8344

ایمیل
zm8092@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود شبستری

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
+98 51 3841 2081

ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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
زهره میان بندی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177949025

تلفن
+98 51 3884 6734

ایمیل
zm8092@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه هادیزاده طلاساز

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری

و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3884 6727
ایمیل
hadizadehtf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره میان بندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
zm8092@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله علمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم و تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت اطلاع رسانی و آگاه سازی عموم مردم در زمینه واکسیناسیون ویروس پاپیلومای انسانی و استفاده علمی با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به دکتر فاطمه هادیزاده طلاساز، پست الکترونیکی : shahnazhadizadeh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضای دسترسی به داده ها/مدارک توسط تیم پژوهش بررسی خواهد شد.
سایر توضیحات