پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر آموزش پیشگیری از عفونت پاپیلومای انسانی و سرطان دهانه رحم بر مولفه‌های مدل رفتار برنامه‌ریزی شده در زنان سنین باروری به دو روش مبتنی بر اپلیکیشن و سخنرانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف تعیین میزان تأثیر آموزش مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده به دو روش سخنرانی و نرم‌افزار موبایلی بر دانش و نگرش زنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت شهر دزفول نسبت به پیشگیری از سرطان دهانه رحم و عفونت پاپیلومای انسانی در سال 1404 انجام خواهد گرفت.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 120 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ مجوزهای لازم از دانشگاه علوم پزشکی دزفول، ابتدا هماهنگی‌های لازم با محیط پژوهش (مراکز خدمات جامع سلامت) جهت اجرای مطالعه انجام خواهد شد. نمونه‌ها بر اساس معیارهای ورود انتخاب و رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. ابتدا پیش آزمون انجام شده و سپس مداخله آموزشی اجرا خواهد شد. در ادمه پس آزمون در دو مرحله انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود عبارت از زنان سنین 49-15 سال، ساکن شهر دزفول، عدم عضویت در تیم درمان، دارای سواد خواندن و نوشتن، دارا بودن موبایل هوشمند (گروه مداخله مبتنی بر نرم‌افزار)، نداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان، عدم سابقه هیسترکتومی یا بیماری مقاربتی، و عدم سابقه ابتلا به سرطان رحم می‌باشد.

گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله نرم‌افزار موبایلی، سخنرانی و کنترل وجود دارند. در گروه مداخله نرم‌افزار موبایلی محتوای آموزشی به صورت هر 48 ساعت (هر دو روز) یک بار به مدت یک ماه از طریق اپلیکیشن برای بیماران ارسال خواهد شد. در گروه سخنرانی چهار جلسه آموزشی 30 الی 45 دقیقه‌ای برگزار خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه آموزشی را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
آگاهی؛ نگرش؛ هنجارهای ذهنی؛ کنترل رفتار درک شده؛ قصد رفتاری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
AEHPVS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250102064255N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3823 3933 2
آدرس ایمیل
65466ebrahimi79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آموزش پیشگیری از عفونت پاپیلومای انسانی و سرطان دهانه رحم بر مولفه‌های مدل رفتار برنامه‌ریزی شده در زنان سنین

باروری به دو روش مبتنی بر اپلیکیشن و سخنرانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر اپلیکیشن بر آگاهی و نگرش زنان در مورد عفونت پاپیلومای انسانی و سرطان دهانه رحم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سنین 49-15 سال، ساکن شهر دزفول، عدم عضویت در تیم درمان، دارای سواد خواندن و نوشتن، دارا بودن گوشی تلفن مجهز به سیستم اندروید (گروه مداخله مبتنی بر نرم‌افزار)، نداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان، عدم سابقه هیسترکتومی یا بیماری مقاربتی، عدم سابقه ابتلا به سرطان رحم می‌باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در کلاس‌های آموزشی مشابه، تغییر محل سکونت، عدم تمایل به مشارکت در مطالعه
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
ابتدا هر یک از مراکز خدمات جامع سلامت شهری دزفول به عنوان یک خوشه در نظر گرفته و از بین آن‌ها 3 مرکز به طور تصادفی انتخاب می‌شود (نمونه‌گیری خوشه‌ای). در مرحله بعد بر اساس اطلاعات خانوار در سامانه یکپارچه بهداشت (سیب)، زنان واجد شرایط ورود به مطالعه شناسایی و به صورت تصادفی جهت شرکت در مطالعه دعوت خواهند شد. سپس نمونه‌های هر مرکز به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه مداخله نرم‌افزار موبایلی، مداخله سخنرانی و گروه کنترل به طور مساوی تخصیص داده خواهند شد (تصادفی ساده).
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 علوم پزشکی دزفول
آدرس خیابان
بلوار آزادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تاریخ تایید
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1402.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویروس پاپیلومای انسانی
کد ICD-10
B97.7
توصیف کد ICD-10
Papillomavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره‌ی آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آگاهی قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و 2 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره‌ی نگرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نگرش قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و 2 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره‌ی هنجارهای ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هنجارهای ذهنی قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و 2 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره‌ی کنترل رفتار درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کنترل رفتار درک شده قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و 2 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره‌ی قصد رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قصد رفتاری قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و 2 ماه پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه مجموعه‌ای از آموزش‌ها به صورت تدریجی از طریق نرم افزار موبایلی طراحی شده در اختیار کاربر قرار خواهد گرفت. آموزش‌ها در زمینه‌های علائم، عوامل خطر، روش‌های پیشگیری، خودمراقبتی، درمان، عواقب عفونت HPV، زگیل تناسلی و سرطان دهانه رحم می‌باشد. آموزش‌ها در این روش به صورت هر 48 ساعت (هر دو روز) یک بار برای بیماران ارسال خواهد شد. جهت اطمینان از دریافت محتوای آموزشی و مطالعه‌ی آنها توسط بیمار، ظرف 24 ساعت پس از ارسال محتوا با آنها تماس گرفته خواهد شد و با نمونه‌ها در مورد محتوای ارسال شده صحبت خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برای گروه مداخله روش سخنرانی چهار جلسه آموزشی 30 الی 45 دقیقه‌ای برگزار خواهد شد. روش ارائه آموزش به صورت چهره به چهره در گروه‌های کوچک (حداکثر 10 نفره) انجام خواهد شد. جلسات به صورت هفتگی (هفته‌ای یک جلسه) به مدت یک ماه در مراکز خدمات جامع سلامت منتخب دزفول ارایه خواهد شد. محتوای آموزشی جلسه اول شامل توضیح در مورد اهداف پژوهش، تکمیل پیش آزمون توضیح در مورد معرفی بیماری، علائم و عوامل خطر عفونت HPV، زگیل تناسلی و سرطان دهانه رحم می‌باشد. جلسه دوم پاسخ به سوالات شرکت‌کنندگان در مورد جلسه اول، راه‌های انتقال، اهمیت پیشگیری و روش‌های پیشگیری از ابتلاء به عفونت HPV، زگیل تناسلی و سرطان دهانه رحم می‌باشد. جلسه سوم پاسخ به سوالات شرکت‌کنندگان در مورد محتوای ارائه شده در جلسه دوم، راه‌های درمان سرطان دهانه رحم، عفونت HPV، و زگیل تناسلی و جلوگیری از انتقال آن‌ها به دیگران است. در جلسه چهارم نیز پاسخ به سوالات شرکت‌کنندگان در مورد محتوای ارائه شده در جلسات گذشته، عوارض و پیامدهای این بیماری‌ها، مرور محتوای کل دوره خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در زمان مطالعه، گروه کنترل هیچ گونه آموزشی را دریافت نخواهند کرد (به جز آموزش‌های روتین مرکز که توسط پرسنل شاغل در مراکز ارائه می‌شود). در پایان مطالعه به منظور رعایت اصول اخلاقی، محتوی آموزشی به روشی که اثربخش‌تر بوده است در اختیار اعضا گروه کنترل قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهری شماره 5
نام کامل فرد مسوول
پریسا ابراهیمی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، دزفول، خیابان قاضی رو به روی درمانگاه امام علی، پلاک 119
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4223 1072
ایمیل
s.hamedrahimi68@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهری شماره 2
نام کامل فرد مسوول
پریسا ابراهیمی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، دزفول، بلوار ولیعصر، نبش بهاران 2، پلاک 1.
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461895916
تلفن
+98 61 4251 8663
ایمیل
s.hamedrahimi68@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت آزادگان
نام کامل فرد مسوول
پریسا ابراهیمی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، دزفول، آزادگان، انتهای بلوار مبارز، پلاک 20
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن

+98 61 4244 8773
ایمیل
s.hamedrahimi68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
محمدامین بهمنش
آدرس خیابان
خوزستان، دزفول، انتهای بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 21 4242 2710
ایمیل
info@dums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://edu.dums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
حامد رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی، خیابان نوبهار، نوبهار 8، ساختمان مدیس 17، طبقه 6، واحد 12
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461876545
تلفن
+98 61 4242 2710

ایمیل
s.hamedrahimi68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
حامد رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی، خیابان نوبهار، نوبهار 8، ساختمان مدیس 17، طبقه 6، واحد 12
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461876545
تلفن
+98 61 4242 2710
ایمیل
s.hamedrahimi68@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
حامد رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی، خیابان نوبهار، نوبهار 8، ساختمان مدیس 17، طبقه 6، واحد 12
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461876545
تلفن
+98 61 4242 2710

ایمیل
s.hamedrahimi68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد