# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# " طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان میانسال تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهر شیراز: ادغام مدل فرآیند توسعه موازی در مدل برنامه‌ریزی پرسید - پروسید"

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

این پژوهش به منظور طراحی و اجرای مداخلات آموزشی مؤثر برای غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان میانسال انجام می‌شود تا نرخ غربالگری را افزایش و بار بیماری را کاهش دهد. نتایج آن می‌تواند به عنوان الگویی برای سایر مناطق ایران و کشورهای مشابه مورد استفاده قرار گیرد.

**طراحی**

برنامه آموزشی برای زنان به منظور افزایش آگاهی و تشویق به غربالگری سرطان دهانه رحم شامل شش جلسه 60 دقیقه‌ای است که به صورت حضوری یا مجازی برگزار می‌شود. با حجم نمونه 188 نفر و شرایط ورود خاص (سن 30 تا 59 سال، متأهل، مطلقه یا بیوه، ساکن منطقه و عدم سابقه سرطان دهانه رحم) و شرایط خروج معین، مداخلات آموزشی با استفاده از مدل EPPM طراحی شده و شامل سخنرانی، بحث گروهی، نمایش فیلم و محتوای چندرسانه‌ای خواهد بود. هدف نهایی این برنامه، افزایش دانش، نگرش و رفتار زنان نسبت به غربالگری سرطان دهانه رحم است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این پژوهش زنان میانسال (متأهل، مطلقه و بیوه) شهر شیراز استان فارس به‌عنوان جمعیت هدف انتخاب خواهند شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

۳۰ تا ۵۹ ساله ایرانی و واجدین شرایط انجام پاپ اسمیر بر اساس دستورالعمل کشوری متأهل، مطلقه، بیوه و عدم بارداری • عدم شرکت در مطالعات مشابه شرایط خروج و عدم ورود مطالعه : • انصراف از ادامه همکاری و از دست دادن پیگیری و جابه‌جایی و بارداری در طول مطالعه مرگ

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله که مداخله آموزشی را طبق برنامه‌ریزی مطالعه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل که در بازه زمانی مورد نظر مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و بعد از پایان مداخله آموزشی جهت این گروه نیز به تعداد جلسات گروه مداخله برگزار می‌شود. و محتوای آموزشی در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

نگرش نسبت به غربالگری نگرش نسبت به سرطان دهانه رحم رفتار غربالگری قصد انجام غربالگری إدراك تهدید ادراک از اثربخشی اقدامات ادراک از توانایی انجام اقدامات عوامل قادر کننده عوامل تقویت کننده

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111017007816N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهین نظری

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده بهداشت

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1725 1001

**آدرس ایمیل**

manazari@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
" طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان میانسال تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهر شیراز: ادغام مدل فرآیند توسعه موازی در مدل برنامه‌ریزی پرسید - پروسید"

**عنوان عمومی کارآزمایی**
طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان میانسال
**هدف اصلی مطالعه**
غربالگری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
•زنان 30 تا 59 ساله ایرانی• واجدین شرایط انجام پاپ اسمیر بر اساس دستورالعمل کشوری• زنان متأهل، مطلقه، بیوه• ساکن در منطقه انجام پژوهش• ارائه رضایت آگاهانه برای مشارکت خود• بدون‌سابقه تشخیص یا درمان سرطان دهانه رحم• توانایی شرکت در جلسات آموزشی • توانایی درک و برقراری ارتباط• عدم بارداری• عدم شرکت در مطالعات مشابه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **188**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه‌گیری به روش چندمرحله‌ای تصادفی انجام خواهد شد. بدین منظور، در مرحله اول، از بین دو مرکز بهداشت شهر شیراز (شهدای انقلاب و شهدای والفجر)، مرکز بهداشت شهدای والفجر به دلیل دسترسی آسان به اطلاعات موردنیاز جهت انجام پژوهش، به‌عنوان واحد اصلی نمونه‌گیری انتخاب می‌شود. این مرکز بهداشت دارای 20 مرکز خدمات جامع سلامت در سطح شهر شیراز می‌باشد که از نظر تقسیم‌بندی جغرافیایی مناطق شهری و حاشیه (سعدی، سهل آباد و قلعه‌نو و...) را تحت پوشش دارد که این مطالعه در مناطق حاشیه، انجام خواهد شد. در مرحله دوم، از بین مراکز خدمات جامع سلامت مناطق حاشیه، چهار مرکز به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. سپس این چهار مرکز با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی (به منظور اطمینان از توزیع متعادل) به دو گروه مداخله (دو مرکز) و دو گروه کنترل (دو مرکز) تقسیم می‌شوند. این روش تخصیص با در نظر گرفتن فاصله جغرافیایی مناسب بین مراکز انجام می‌شود تا از تداخل اطلاعاتی بین گروه‌های مداخله و کنترل جلوگیری شود. در مرحله سوم، از هر مرکز خدمات جامع سلامت، لیستی از افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند تهیه خواهد شد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تعداد موردنیاز شرکت‌کنندگان از هر مرکز انتخاب می‌شوند. تخصیص افراد به گروه‌های مداخله یا کنترل بر اساس مرکز خدمات جامع سلامت مربوطه که قبلاً به صورت تصادفی تعیین شده است، صورت می‌گیرد. برای محاسبه حجم نمونه، با توجه به طراحی خوشه‌ای مطالعه، از فرمول محاسبه حجم نمونه برای کارآزمایی‌های تصادفی شده خوشه‌ای استفاده می‌شود و اثر طرح (Design Effect) در محاسبات لحاظ 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**
دانشکده‌های بهداشت، تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
**آدرس خیابان**
ایران، استان فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
715367554
**تاریخ تایید**
2025-03-16, ۱۴۰۳/۱۲/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1404.015

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سرطان دهانه رحم
**کد ICD-10**
C47.0
**توصیف کد ICD-10**
Malignant neoplasm of peripheral nerves of head, face and neck

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نگرش نسبت به غربالگری- نگرش نسبت به سرطان دهانه رحم -رفتار غربالگری- قصد انجام غربالگری- ادراک تهدید- ادراک از اثربخشی اقدامات- ادراک از توانایی انجام اقدامات -عوامل قادر کننده -عوامل تقویت کننده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 2 ماه بعد از مداخله - 4 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در این پژوهش، پرسش‌نامه‌های محقق ساخته بر اساس تئوری فرآیند توسعه موازی و مدل پرسید - پروسید طراحی و تدوین خواهند شد. این پرسش‌نامه‌ها به منظور بررسی و ارزیابی عوامل مرتبط با رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم، با توجه به نتایج مراحل اولیه پژوهش، به تأیید پنل متخصصین می‌رسند.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
نوع مداخله: برنامه آموزشی مبتنی بر مدل EPPM برای غربالگری سرطان دهانه رحم جزئیات مداخله:تعداد جلسات: حداقل 6 جلسه (قابل تغییر بر اساس نتایج پری‌تست)مدت هر جلسه: 60 دقیقه نحوه برگزاری: حضوری و مجازی مبنای طراحی: مدل -PRECEDE PROCEED (فاز سوم) + مدل EPPMفرآیند اجرا:پیش‌آزمون: ارزیابی دانش، نگرش، حساسیت درک‌شده، شدت درک‌شده، خودکارآمدی و کارآمدی پاسخ تعیین نیازهای آموزشی بر اساس نتایج پیش‌آزمون طراحی محتوای آموزشی شامل:اطلاعات دقیق سرطان دهانه رحم و روش‌های غربالگری تغییر نگرش‌های منفی و باورهای نادرست افزایش حساسیت و شدت درک‌شده تقویت خودکارآمدی و کارآمدی پاسخ روش‌های آموزشی: سخنرانی، بحث گروهی، نمایش فیلم، مطالب تصویری، پرسش و پاسخ، ارائه تجربیات موفق، مطالب چندرسانه‌ای
**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: نوع مداخله: مراقبت‌های معمول (کنترل)جزئیات مداخله:در طول مطالعه: دریافت آموزش‌های معمول از مراکز جامع سلامت (بدون مداخله خاص)پس از اتمام مطالعه:تمامی منابع آموزشی گروه مداخله در اختیار این گروه قرار خواهد گرفت جلسات آموزشی مطابق با گروه مداخله برگزار خواهد شدهمان برنامه آموزشی 6 جلسه‌ای مبتنی بر مدل EPPM اجرا خواهد شدملاحظات اخلاقی: این رویکرد تضمین می‌کند که گروه کنترل نیز از مزایای مداخله آموزشی بهره‌مند شوند .
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
ایران، استان فارس، شیراز، مرکز بهداشت شهدای والفجر.
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا شریعتی
**آدرس خیابان**
ایران، استان فارس، شیراز، خیابان شهدای امدادگر، جنب فرمانداری، مرکز سلامت شهدای والفجر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3233 0884
**ایمیل**
shc@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مهین نظری
**آدرس خیابان**
ایران، استان فارس، شیراز، بلوار رازی، بلوار رازی ۱۰، کوچه زهرا، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7153675541
**تلفن**
+98 71 3725 1001
**ایمیل**
manazari@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مهین نظری
**موقعیت شغلی**
دانشیار آموزش و ارتقاء بهداشت ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
دانشکده بهداشت - گروه اموزش و ارتقا سلامت
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**

+98 71 1725 1001
**فکس**
+98 71 1726 0225
**ایمیل**
manazari@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مهین نظری
**موقعیت شغلی**
دانشیار آموزش و ارتقاء بهداشت ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
دانشکده بهداشت - گروه اموزش و ارتقا سلامت
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 1725 1001
**فکس**
+98 71 1726 0225
**ایمیل**
manazari@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مهین نظری
**موقعیت شغلی**
دانشیار آموزش و ارتقاء بهداشت ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
دانشکده بهداشت - گروه اموزش و ارتقا سلامت
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 1725 1001
**فکس**
+98 71 1726 0225
**ایمیل**
manazari@sums.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)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده‌های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک‌گذاری است.
**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**
کل افراد جامعه به مجله ای که مقاله در آن چاپ شده است.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
نظر استاد راهنما
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
شیراز دانشکده بهداشت گروه ارتقا سلامت دکتر مهین نظری
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از نویسنده مسئول هماهنگ کننده حدود یک هفته تا یک ماه طول می کشد.
**سایر توضیحات**