

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی برنامه آموزشی خودمراقبتی در انجام رفتار خود آزمایی پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون است که با هدف تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی در انجام خودآزمایی سینه در بین زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی اجرا شده است. حجم نمونه 168 نفر از زنان متأهل مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهری شهرستان نورآباد ممسنی با حداکثر سن 50 سال برای زنان متأهل، مجرد با سن 25 سال به بالا، زنانی که بنا به خود اظهاری سرطان سینه نداشته باشند انتخاب شدند و زنان باردار، شیرده و زنانی که دارای هر نوع بدخیمی پستان بودند وارد مطالعه نشدند. این افراد به صورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. کور سازی در این مطالعه انجام نشد. پیامد اصلی در این مطالعه رفتار خود مراقبتی بود که توسط پرسشنامه ای پژوهشگر ساخته شامل متغیرهای جمعیت شناختی و سازه های الگوی فرآیندی و چک لیست سنجش رفتار خودآزمایی سینه اندازه گیری شد. مداخله انجام شده شامل یک مداخله آموزشی مشتمل بر خود مراقبتی در انجام خودآزمایی پستان بود. در ابتدای مطالعه پرسش نامه در دو گروه مورد و شاهد تکمیل شد سپس برای گروه مداخله کلاس های آموزشی برگزار شد و پرسش نامه مجدداً توسط هر دو گروه مداخله و شاهد، یک هفته بعد از مداخله آموزشی و 10 هفته بعد از مداخله تکمیل شد.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1001 1725 71 98+
آدرس ایمیل
ghahramanl@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۲/۰۱, 2014-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی برنامه آموزشی خودمراقبتی در انجام رفتار خود آزمایی پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی برنامه آموزشی بر رفتار خود آزمایی سینه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: زنان متأهل مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهری شهرستان نورآباد ممسنی با حداکثر سن 50 سال؛ زنان مجرد مراجعه کننده با معیار سن 25 سال به بالا؛ حضور مستمر و متوالی زنان در برنامه ی آموزشی؛ زنانی که بنا به خود اظهاری سرطان سینه نداشته باشند؛ زنانی که پرونده پزشکی دال بر بیماری سرطان سینه نداشته باشند؛ معیارهای عدم ورود مطالعه؛ زنان باردار؛ شیرده و زنانی که هر گونه بدخیمی مربوط به پستان داشته باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012115015N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۰۵, 25-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۵, 2017-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قهرمانی

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 25 ساله تا سن 100 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع مطالعه: مداخله ای جمع آوری اطلاعات: از طریق پرسش نامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/01, 2014-04-21

کد کمیته اخلاق

7259-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار خودمراقبتی در پیشگیری از سرطان سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و ده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله، برنامه آموزشی جهت مداخله

استفاده شد. برنامه آموزشی در مورد خودمراقبتی در خصوص بیماری

سرطان پستان بود. اجرای برنامه آموزشی طی 4 جلسه 45 دقیقه ای

و به صورت هر هفته یک جلسه با شیوه سخنرانی، پرسش و پاسخ و

بحث گروهی انجام گرفت، برنامه آموزشی به صورت تئوری و عملی با

استفاده از شیوه آموزشی مستقیم و گروهی نظیر سخنرانی همراه با

پرسش و پاسخ، نمایش فیلم ویدئویی خودآزمایی پستان، نمایش اسلاید

و فلیپ چارت اجرا گردید. در پایان جلسات آموزشی، به هر یک از

شرکت کنندگان در گروه آزمون، بامفلت و جزوه آموزشی داده شد. یک

هفته و 10 هفته بعد از مداخله مجدداً پرسشنامه مذکور در بین زنان

مراجعه کننده هر دو گروه تکمیل و نتایج به دست آمده از دو پرسشنامه

مقایسه شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله آموزشی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان نورآباد ممسنی

نام کامل فرد مسوول

خانم زکبه موسوی

آدرس خیابان

نورآباد، مرکز بهداشت نورآباد

شهر

نورآباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی

آدرس خیابان

شیراز، کوی زهرا، دانشکده بهداشت.

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1005 3725 71 98+
فکس
ایمیل
mousavi_z@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا، دانشکده بهداشت.
شهر
شیراز
کد پستی
00987137251005
تلفن
1005 3725 71 98+
فکس
ایمیل
mousavi_z@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت.
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا، دانشکده بهداشت.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6689 244 930 98+
فکس
ایمیل
mousavi_z@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
استاد