

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه انگیزش محافظت بر توانمندسازی رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان پوست در کشاورزان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه توانمندسازی کشاورزان در برابر سرطان پوست است. این مطالعه یک بررسی مداخله ای از نوع تجربی می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه از بین کشاورزان انتخاب می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: جنسیت مرد، اشتغال به کار کشاورزی در بهار و تابستان، حداقل داشتن سواد ابتدایی، نداشتن سرطان پوست در افراد و خانواده آنها و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: عدم رضایت از شرکت در مطالعه. حجم نمونه لازم برای این مطالعه 114 نفر برای هر گروه هست که با در نظر گرفتن احتمال ریزش 10 درصد، 124 نفر برای هر گروه انتخاب می شود. بعد از انتخاب گروه مداخله و کنترل، داده ها در دو مرحله گردآوری خواهد شد: مرحله اول جمع آوری اطلاعات، قبل از مداخله و مرحله دوم 3 ماه بعد از اجرای مداخله خواهد بود. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه ای که براساس سازه های تئوری انگیزش حفاظت است، گردآوری خواهد شد. در مرحله قبل از مداخله، پیش آزمون در هر دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود و سپس با تجزیه و تحلیل داده های این مرحله، منابع، محدودیت ها، نیازها و نقاط قوت و ضعف در زمینه های مختلف شناسایی می شود و سپس نوع محتوا، روش آموزشی و تعداد و زمان برگزاری کلاس های آموزشی براساس گام های تئوری انگیزش حفاظت و متناسب با نیازهای و خواسته ها طراحی می شود. پیامدهای مورد مطالعه رفتارهای پیشگیری کننده در کشاورزان، قبل و بعد از آموزش می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015010315422N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۲۸، 18-01-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۸، 2015-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید بابازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 9118

آدرس ایمیل

t-babazadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21، ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23، ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه انگیزش محافظت بر توانمندسازی رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان پوست در کشاورزان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر پیشگیری از رفتارهای پرخطر سرطان پوست در کشاورزان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: مذكر؛ کار کشاورزی در فصل بهار و تابستان؛ حداقل داشتن سواد ابتدایی؛ نبودن سرطان پوست در شرکت کنندگان و خانواده آنها معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: مهاجرت از شهرستان چالدران طی دوره مطالعه؛ فوت نمودن فرد در مطالعه؛ عدم علاقه به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 248  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، کمیته اخلاق

##### شهر

تبریز

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

2014-11-24, ۱۳۹۳/۰۹/۰۳

##### کد کمیته اخلاق

93128

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پوست

##### کد ICD-10

C44.6

##### توصیف کد ICD-10

Skin Cancer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفتارهای پرخطر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده نسبت به سرطان پوست

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درک شده نسبت به سرطان پوست

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پاداش‌های درک شده نسبت به سرطان پوست

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی نسبت به سرطان پوست

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

کارآمدی پاسخ نسبت به سرطان پوست

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 6

#### شرح متغیر پیامد

هزینه‌های پاسخ نسبت به سرطان پوست

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 7

#### شرح متغیر پیامد

انگیزش حفاظت نسبت به سرطان پوست  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله به صورت برگزاری جلسات آموزشی خواهد بود. این مرحله مداخله براساس اطلاعاتی خواهد بود که از پرسشنامه بدست خواهد آمد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش در گروه کنترل انجام نمی شود اما بعد از جمع آوری اطلاعات در پایان مطالعه، پمفلت و جزوات آموزشی به گروه کنترل داده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
شبکه بهداشت و درمان چالدران  
**نام کامل فرد مسوول**  
توحید بابازاده

#### آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی، شهرستان چالدران، شبکه بهداشت و درمان چالدران

#### شهر

چالدران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا رشیدی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

توحید بابازاده

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و ارتقاء سلامت

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تلفن

+98 41 3335 7582

#### فکس

#### ایمیل

towhid.babazadeh@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

توحید بابازاده

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و ارتقاء سلامت

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تلفن

+98 41 3335 7582

#### فکس

#### ایمیل

towhid.babazadeh@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

|                                           |                                                           |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>برنامه انتشار</b>                      | <b>نام کامل فرد مسوول</b>                                 |
| <b>فایل داده شرکت کنندگان (IPD)</b>       | توحید بابازاده                                            |
| خالی                                      | <b>موقعیت شغلی</b>                                        |
| <b>پروتکل مطالعه</b>                      | دانشجوی دکترا                                             |
| خالی                                      | <b>سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها</b>                         |
| <b>نقشه آنالیز آماری</b>                  | <b>آدرس خیابان</b>                                        |
| خالی                                      | تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و |
| <b>فرم رضایتنامه آگاهانه</b>              | <b>ارتقاء سلامت</b>                                       |
| خالی                                      | <b>شهر</b>                                                |
| <b>گزارش مطالعه بالینی</b>                | تبریز                                                     |
| خالی                                      | <b>کد پستی</b>                                            |
| <b>کدهای استفاده شده در آنالیز</b>        | <b>تلفن</b>                                               |
| خالی                                      | 7582 3335 41 98+                                          |
| <b>نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)</b> | <b>فکس</b>                                                |
| خالی                                      | <b>ایمیل</b>                                              |
|                                           | towhid.babazadeh@gmail.com                                |
|                                           | <b>آدرس صفحه وب</b>                                       |