

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه اثربخشی مشاوره تلفنی و آموزش بر غربالگری سرطان پستان در مراقبت دهندگان خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

nasiriani@ssu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین آگاهی از عوامل خطر سرطان پستان و انجام غربالگری و اثر مشاوره تلفنی و آموزش بر غربالگری ماموگرافی انجام شد در این مطالعه 90 مراقبت دهنده زنان مبتلا به سرطان پستان با تخصیص تصادفی به دو گروه مشاوره تلفنی و آموزش با گروه کنترل تقسیم شدند بنابراین گروه مداخله تماس تلفنی همراه با مشاوره و آموزش داشتند. معیار ورود: زن بودن؛ داشتن تاریخچه خانوادگی سرطان سینه (از قبل مادر، خواهر، دختر یا مراقبت دهنده دیگر)؛ داشتن سن 40 سال و بالاتر؛ دسترسی به تلفن؛ ناشنوا نبودن و نداشتن مشکل شنوایی و یادگیری؛ توانایی صحبت به زبان فارسی؛ نداشتن تاریخچه سرطان سینه بود معیار خروج: عدم تمایل به مشارکت در تحقیق بود. انجام ماموگرافی در شروع مطالعه و بعد از سه ماه در هر دو گروه سوال شد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-30, ۱۳۹۰/۰۸/۰۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره تلفنی و آموزش بر غربالگری سرطان پستان در مراقبت دهندگان خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره تلفنی و آموزش بر غربالگری سرطان پستان در مراقبت دهندگان خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زن بودن؛ داشتن تاریخچه خانوادگی سرطان سینه (از قبل مادر، خواهر، دختر یا مراقبت دهنده دیگر)؛ داشتن سن 40 سال و بالاتر؛ دسترسی به تلفن؛ ناشنوا نبودن و نداشتن مشکل شنوایی و یادگیری؛ توانایی صحبت به زبان فارسی؛ نداشتن تاریخچه سرطان سینه. معیار خروج: عدم تمایل به مشارکت در تحقیق

#### سن

از سن 39 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Telephone Counseling on Breast Cancer Screening

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052316870N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

خدیجه نصیریانی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1755 1824 35 98+

##### آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله مشاوره و آموزش تلفنی در مورد تعریف سرطان پستان، علائم خطر، فاکتورهای مستعد کننده بیماری، مشکلات بیماری، غربالگری سرطان پستان می باشد. ماموگرافی قبل و سه ماه بعد از مداخله ارزیابی می شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی و مشاوره تلفنی به عمل نخواهد آمد و ارزیابی عملکرد معاینه خود آزمایی پستان و ماموگرافی قبل و سه ماه بعد از مداخله مشابه گروه از مون به عمل می آید ارزیابی می شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیریانی

#### آدرس خیابان

یزد - صفائیه - میدان ریاضی - بیمارستان شهید صدوقی یزد

#### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

#### آدرس خیابان

میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی - معاونت پژوهشی

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 184

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

یزد

#### کد پستی

یزد

#### تاریخ تایید

1389/09/15, 2010-12-06

#### کد کمیته اخلاق

90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

غربالگری سرطان پستان

#### کد ICD-10

Z12.3

#### توصیف کد ICD-10

Special screening examination for neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انجام ماموگرافی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز نود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن  
9702 3824 35 98+

فکس

ایمیل

nasiriani@gmail.com; nasiriani@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیریانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - صفائیه-خیابان بوعلی -دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

9702 3824 35 98+

فکس

ایمیل

nasiriani@gmail.com; nasiriani@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیریانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - صفائیه-خیابان بوعلی -دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

9702 3824 35 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیریانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - صفائیه-خیابان بوعلی -دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

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