

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر عملکرد تغذیه ای مرتبط با سرطان معده در زنان روستایی شهرستان تالش در سال 1396

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر عملکرد تغذیه ای مرتبط با سرطان معده در زنان روستایی شهرستان تالش در سال 1396 انجام خواهد گرفت. این مطالعه از نوع کارآزمایی شاهددار میدانی تصادفی است و به صورت تصادفی چند مرحله ای انجام می گیرد. مرحله ی اول نمونه گیری به صورت تصادفی ساده و مرحله ی دوم نمونه گیری به صورت تصادفی سیستماتیک می باشد. ابزار اولیه گردآوری اطلاعات پرسشنامه ی چهار بخشی شامل اطلاعات دموگرافیک، سنجش آگاهی، سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی و سنجش عملکرد می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمایل برای شرکت در برنامه، زنان در گروه سنی 18-60 سال، عدم ابتلا خود و همسر یا یکی از اقوام درجه 1 زنان به سرطان معده و داشتن سواد بوده و معیارهای خروج شامل: عدم شرکت در هر یک از جلسات آموزشی و تغییر مرکز تحت پوشش می باشد. پس از کسب رضایت نامه کتبی، مداخله آموزشی بر اساس نتایج مرحله اول و سازه های پیشگو و روشهای آموزشی متناسب با آنها و مطالعات تیم تحقیق توسط مجری طرح و همکار طرح به صورت مستقیم و با استفاده از روش سخنرانی، روشهای مشارکتی و فعال سازی توام با پرسش و پاسخ، بحث گروهی و بارش افکار در 6 جلسه آموزشی 40 تا 50 دقیقه ای انجام خواهد گرفت. اطلاعات در دو مرحله ی قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله برای هرگروه جمع آوری و وارد نرم افزار SPSS شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

پریسا کسمائی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2772 3336 13 98+  
آدرس ایمیل  
parisa\_kasmaei@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر عملکرد تغذیه ای مرتبط با سرطان معده در زنان روستایی شهرستان تالش در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر عملکرد تغذیه ای مرتبط با سرطان معده

هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: تمایل به شرکت در برنامه، زنان در گروه سنی 60-18 ساله، عدم ابتلا خود و همسر یا یکی از اقوام درجه 1 زنان به سرطان معده و دارای سواد می باشد. معیارهای خروج: عدم شرکت در هر یک از جلسات آموزشی و تغییر مرکز تحت پوشش می باشد.  
سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062319235N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۴, 05-08-2017  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۶/۰۵/۱۴, 2017-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
موند

### فاز مطالعه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه - بالای نمایندگی  
ایران رادیاتور - ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

17-06-2017, 1396/03/27

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.109

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان معده

#### کد ICD-10

C16, C16.0

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach, Cardia (Cardiac orifice, Cardio-oesophageal junction, Gastro-oesophageal junction, Oesophagus and stomach), Fundus of stomach, Body of stomach, Pyloric antrum (Gastric antrum), Pylorus (Prepylorus, Pyloric canal), Lesser cur

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد تغذیه ای مرتبط با سرطان معده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

نوع مداخله در گروه آزمون بررسی تاثیر مداخله ی آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر عملکرد تغذیه ای مرتبط با سرطان معده می باشد. ابتدا از افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه پیش آزمون گرفته می شود و سپس مداخله ی آموزشی در تعداد 6 جلسه ی 40 تا 50 دقیقه ای با استفاده از روش های سخنرانی، روش های مشارکتی و فعال سازی توام با پرسش و پاسخ، بحث گروهی و بارش افکار انجام خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت و فقط پیش آزمون و پس از دو ماه پس آزمون انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی روستایی تالش

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

شهر

تالش

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه - بالای نمایندگی  
ایران رادیاتور - ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تلفن

2772 3336 13 98+

فکس

ایمیل

parisa\_kasmaei@gums.ac.ir; parisak81@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

انور شیلان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9411 3384 13 98+

فکس

ایمیل

shilan201291@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

انور شیلان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده بهداشت رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9411 3384 13 98+

فکس

ایمیل

shilan201291@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کسمایی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها