

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر مداخله مبتنی برمدل های آموزش بهداشت بوسیله گروه همتایان در ارتقا غربالگری سرطان پستان در زنان با سابقه خانوادگی مثبت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی میدانی با گروه کنترل و یک سو کور می باشد که به منظور تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر مدل های آموزش بهداشت از طریق همتایان در ارتقا غربالگری سرطان پستان در زنان با سابقه خانوادگی مثبت در سال 1394 طراحی شده است. جمعیت هدف زنان و دختران 20 ساله یا بالاتر با سابقه خانوادگی سرطان پستان می باشد. حجم نمونه کل 100 نفر است. نمونه از بین زنان با نسبت فامیلی درجه یک یا دو بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا اصفهان جمع آوری می شود. پرسشنامه اولیه توسط پرسشگر برای افرادی که فرم رضایت نامه را پر کردند تکمیل می شود و در صورت قرارگیری این افراد در مرحله پیش تفکر، تفکر یا برگشت از سازهای مدل مراحل تغییر رفتار غربالگری سرطان وارد مطالعه شده و سپس با استفاده از نرم افزار کامپیوتری تخصیص تصادفی افراد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. همچنین در این مرحله از بین واجدین شرایط که در مراحل عمل یا نگهداری از سازه های مدل مراحل تغییر رفتار غربالگری سرطان پستان قرار دارند چند نفر به عنوان آموزش دهنده انتخاب می شوند. در ابتدا افراد آموزش دهنده توسط کارشناس بهداشتی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی آموزش می بینند و سپس گروه مداخله توسط افراد آموزش دیده تحت آموزش قرار می گیرند بعد از پایان مداخله و 3 ماه بعد از آن مجدداً پرسشنامه توسط دو گروه مداخله و کنترل جهت ارزیابی آگاهی، اعتقاد بهداشتی و میزان غربالگری سرطان پستان تکمیل می شود.

نام

فربیا فتح الهی دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2542 3792 31 98+

آدرس ایمیل

f_fathollahi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/05, 2015-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/20, 2015-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی برمدل های آموزش بهداشت بوسیله گروه همتایان در ارتقا غربالگری سرطان پستان در زنان با سابقه خانوادگی مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی در ارتقا غربالگری سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سابقه سرطان پستان در حداقل یکی از افراد درجه یک یا دو؛ قرارگیری در مرحله پیش تفکر، تفکر و بازگشت غربالگری جهت گروه آموزش گیرنده؛ فرار گیری در مرحله عمل و نگهداری جهت گروه مداخله گر؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم تکمیل بیش از 20% پرسشنامه؛ شرکت نکردن در بیش از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015051921447N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/12, 03-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/12, 2015-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

1جلسه آموزشی؛ عدم تمایل به شرکت در ادامه برنامه؛ ابتلا به سرطان پستان در طول مطالعه

سن
از سن 20 ساله
جنسیت
مونث

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تأیید
2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
mui.rec394130

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
معاینه بالینی پستان توسط پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
غریبالگری ماموگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، 3 ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی از سرطان پستان و غریبالگری آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعیین اعتقاد بهداشتی نسبت به سرطان پستان و غریبالگری آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
توزیع فراوانی مراحل تغییر رفتار غریبالگری سرطان پستان به جز مرحله نگهداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ما یک مداخله آموزشی در 3 جلسه برای گروه مداخله داریم. گروه مداخله توسط افراد واقع در مرحله عمل یا نگهداری از رفتار غریبالگری سرطان پستان تحت آموزش قرار می‌گیرند. شیوه برگزاری جلسات مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی و به منظور افزایش حساسیت و شدت درک شده افراد در رابطه با سرطان پستان، آشنایی با علائم سرطان و عوامل خطر آن، روش‌های تشخیص زودرس سرطان پستان و آشنایی افراد با منافع غریبالگری زودرس و موانع احتمالی و نحوه مقابله با آن، برگزار می‌شود. در کلیه جلسات آموزش دهنده در مورد تجارب موفق خود صحبت می‌کند. بعد از پایان مداخله یک کتابچه و یک سی دی آموزشی از محتوای برنامه ارایه شده در اختیار شرکت‌کنندگان قرار

می گیرد
طبقه بندی
تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

به منظور حفظ اصول اخلاقی بعد از پایان مطالعه محتوای آموزشی
ارایه شده همراه با یک سی دی آموزشی در اختیار این گروه قرار می
گیرد

طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهدا
نام کامل فرد مسوول

سیمین همتی

آدرس خیابان

آخر خیابان مطهری بعد از پل شیری

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان
شماره 4، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2542 3792 31 98+

فکس

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2542 3792 31 98+

فکس

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا فتح الهی

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی اجتماعی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2542 3792 31 98+

فکس

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

ایمیل
f_fathollahi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی