پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 تغیر 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 آمورش دیده تحت آموزش قرار می گیرند بعد ار پایان مداخله و 3 ماه بعد از آن مجددا پرسشنامه توسط دو گروه مداخله و کنترل جهت ارزیابی آگاهی، اعتقاد بهداشتی و میزان غربالگری سرطان پستان تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051921447N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۱۲ ,03-07-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۲ ,2015-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فتح اللهی دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2542

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

۱۳۹۴/۰۳/۰۵ ,2015-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۰ ,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؛ قرار 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

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

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید

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

غربالگری 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 غربالگری 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 غربالگری 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 غربالگری 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 غربالگری سرطان پستان تحت آموزش قرار می گیرند. 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 علایم سرطان و عوامل خطر آن، روش های تشخیص زودرس سرطان پستان و آشنایی افراد با منافع غربالگری زودرس و موانع احتمالی و نحوه مقابله با آن، برگزار می شود. در کلیه جلسات آموزش دهنده در مورد تجارب موفق خود صحبت می کند. بعد از پایان مداخله یک کتابچه و یک سی دی آموزشی از محتوای برنامه ارایه شده در اختیار شرکت کنندگان 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
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
دنشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2542
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2542
فکس
ایمیل
farajzadegan@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبا فتح اللهی
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2542
فکس

ایمیل
f_fathollahi@med.mui.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