

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مشاوره مبتنی بر ارزیابی خطر و غربالگری در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان کولون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین اثربخشی مشاوره و مصاحبه انگیزشی در به اشتراک گذاشتن اطلاعات سرطان بین بیمار و بستگان بیمار و انجام غربالگری در بستگان درجه یک بیماران میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل موازی است و جمعیت مورد مطالعه شامل بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان کولون (خواهر- برادر- فرزندان- پدر و مادر) می باشند که دسترسی به اطلاعات بیماران از طریق اطلاعات نظام ثبت سرطان خواهد بود. حجم نمونه 120 نفر در گروه مداخله- 120 نفر در گروه کنترل میباشد. مداخله شامل مصاحبه انگیزشی (individualized motivational interview) با بستگان درجه یک و تماس تلفنی یادآور با افرادی که بعد از مصاحبه و در زمان مورد انتظار اقدام به غربالگری نمی کنند. مصاحبه انگیزشی مبتنی بر ارزیابی ریسک، رفع موانع فردی و ارائه راه حل بوده و بطور حضوری است. در هر دو گروه مطالعه (مداخله و کنترل) خدمت غربالگری کولونوسکوپی بطور رایگان می باشد و همچنین در مورد نحوه انجام کولونوسکوپی اطلاعات لازم در اختیار افراد قرار می گیرد و برای افرادی که تصمیم به کولونوسکوپی می گیرند ارائه آموزش نحوه آمادگی شکم و نحوه انجام کولونوسکوپی داده خواهد شد. سنجش اولیه همزمان با شروع مطالعه مداخله بوده و سنجش ثانویه حداکثر 6 ماه بعد از انجام مداخله است. پیامد اولیه شامل انجام کولونوسکوپی در بستگان درجه یک می باشد. سایر پیامدهای مورد مطالعه شامل افزایش دانش و آگاهی صحیح در مورد سرطان کولون، دانش غربالگری در آنها است.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیده سلیم زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5492 8241 21 98+

#### آدرس ایمیل

hsalimzadeh@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مشاوره مبتنی بر ارزیابی خطر و غربالگری در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان کولون

### عنوان عمومی کارآزمایی

غربالگری سرطان کولون در جمعیت پر خطر

### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بستگان درجه یک (خواهر برادر- فرزندان- پدر و مادر) بیماران مبتلا به سرطان کولون سن آنها در زمان تشخیص 60 سال و کمتر بوده است. معیارهای خروج: سابقه انجام کولونوسکوپی در یکسال اخیر؛ سابقه فردی سرطان کولون؛ سابقه فردی بیماریهای التهابی روده؛ سن 76 سال و بیشتر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Triple C (Colon Cancer Control) Trail

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061422711N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۳, 04-09-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۳, 2015-09-04

سن  
از سن 25 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران-پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی -

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1391/11/15, 2013-02-03

کد کمیته اخلاق

301/481

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C18, C19

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, Malignant neoplasm of  
rectosigmoid junction, Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام غربالگری به روش کولونوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حداکثر شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارائه گزارش کولونوسکوپی توسط فرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانش و آگاهی در مورد سرطان کولون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با فرد

2

شرح متغیر پیامد

دانش و آگاهی فرد از تستهای غربالگری سرطان کولون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مشخصات مداخله: مداخله يك نوع مداخله روانشناختی- آموزشی است که شامل ابعاد زیر است: 1- دعوت تلفنی و مشاوره تلفنی اولیه و برآورد سطح خطر بطور حضوری یا تلفنی در بستگان درجه یک بیماران 2-جلسه مشاوره و مصاحبه مصاحبه انگیزشی شخصی سازی شده (individualized motivational interview) با بستگان درجه یک بطور حضوری در پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد بمدت حداکثر یکساعت بسته به شرایط که مبتنی بر ارزیابی ریسک، آموزش فردی مبتنی بر مشکلات و موانع فردی و ارائه راه حل و بازخورد بطور حضوری 3-تماس تلفنی یادآور تا حداکثر سه تماس برای افرادی که در زمان مورد انتظار اقدام به غربالگری نمی کنند.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله خاصی انجام نمیشود و گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. بطور معمول در سیستم درمانی و سلامت کشور در درجه اول پزشک معالج بیمار مسئولیت آگاه سازی بیمار را دارد. به این ترتیب که به بیمار خود در حد توصیه شفاهی یا تجویز کتبی (ارجاع به غربالگری) آگاهی می دهد که بستگان درجه یک خود را که از نظر سنی واجد شرایط اند (بطور کلی افراد بالای 40 سال ) آگاه نموده و آنها را به غربالگری تشویق نمایند. در این مطالعه نیز بیماران یا بستگان درجه یک در گروه کنترل صرفاً یک توصیه تلفنی یا حضوری را برای انجام غربالگری دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

تشخیص زودرس

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده سلیم زاده

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی -

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد، کدپستی: 1411713135.

شهر

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5492 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

salimzadeh.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.ddri.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده سلیم زاده

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت/استادیار پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی -

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد، کدپستی: 1411713135

شهر

تهران

کد پستی

1411813135

تلفن

5492 8241 21 98+

فکس

82415400 98+

ایمیل

salimzadeh.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.ddri.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده سلیم زاده

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت/استادیار پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی -

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد، کدپستی: 1411713135

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5492 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

salimzadeh.h@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا دلوری

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه جلال آل احمد-بیمارستان شریعتی-کد پستی:

1411713135

شهر

تهران

ردیف بودجه

Research Grant

کد بودجه

301/481

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران-پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده سلیم زاده

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت/استادیار پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی -

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد، کدپستی: 1411713135

## 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