

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر آموزش علایم هشدار دهنده سرطان بر آگاهی و باورهای درک شده زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی، سال ۱۳۹۴

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف کلی تعیین تاثیر آموزش علایم هشدار دهنده سرطان بر آگاهی و باورهای درک شده زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی، سال 1394 اهداف اختصاصی 1) تعیین و مقایسه میزان آگاهی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر در گروه مداخله و کنترل، قبل و پس از ارائه آموزش علایم هشدار دهنده سرطان با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی، سال 1394 2) تعیین و مقایسه باورهای درک شده زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر بر حسب سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی در گروه مداخله و کنترل، قبل و پس از ارائه آموزش علایم هشدار دهنده سرطان با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی، سال 1394 طراحی: این مطالعه یک پژوهش تجربی با دو گروه مداخله (n=80) و کنترل (n=80) و مداخله آموزشی در 5 جلسه است. ابتدا کلیه مراکز بهداشتی-درمانی شهری تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر در چهار خوشه طبقه بندی شدند و سپس دو مرکز جهت انتخاب نمونه های گروه مداخله و دو مرکز جهت انتخاب نمونه های گروه کنترل انتخاب شدند. در داخل مراکز، زنان مراجعه کننده با توجه به مشخصات واحدهای پژوهش به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند. نحوه انجام: پس از کسب رضایت شفاهی و کتبی از شرکت کنندگان، داده های پژوهش توسط یک پرسشنامه پژوهشگر ساخته در دو مرحله قبل و پس از مداخله آموزشی جمع آوری شد. در بخش اول این پرسشنامه مشخصات جمعیتی شناسی - بهداشتی واحدهای مورد پژوهش (16 سوال)، در بخش دوم سوالات مربوط به آگاهی در رابطه با علائم هشدار دهنده سرطان (10 سوال) و در بخش سوم نیز سوالات مبتنی بر سازه های مدل اعتقاد بهداشتی شامل حساسیت درک شده، شدت درک شده، منافع درک شده، موانع درک شده، راهنما برای عمل و خود کارآمدی (34 سوال) طراحی شده است. روایی صوری و محتوی کیفی ابزار توسط 10 نفر از متخصصین و اعضای هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تایید شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهری، تحت پوشش این مراکز بوده و دارای پرونده بهداشتی خانوار باشند. واحدهای مورد پژوهش دارای سواد خواندن و نوشتن بوده و قادر به پاسخگویی به سوالات پرسشنامه ها باشند. واحد های مورد پژوهش در زمان مطالعه به بیماری سرطان مبتلا نباشند. شرایط خروج از مطالعه: عدم شرکت در جلسات

آموزشی و غیبت در بیش از یک جلسه مداخلات: در طی جلسه اول، یک پیش آزمون حاوی پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک - بهداشتی، و سوالات آگاهی و باورهای درک شده (سوالات مبتنی بر سازه های مدل) توسط زنان شرکت کننده در پژوهش در دو گروه مداخله و کنترل در چهار مرکز بهداشتی-درمانی تکمیل شد. پس از اجرای پیش-آزمون با توجه به اطلاعات بدست آمده از تجزیه و تحلیل پرسشنامه ها، برنامه مداخله آموزشی طراحی شده بازنگری شد. سپس برای زنان شرکت کننده در گروه مداخله جلسات آموزشی با روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و بحث در گروه های کوچک در دو مرکز منتخب با هماهنگی مسئولین مراکز و نمونه های پژوهش اجرا شد (5 جلسه آموزشی 45 - 30 دقیقه ای). جلسات هفته ای یکبار در طی یک دوره پنج هفته ای در مراکز برگزار شد. مطالب در قالب جزوه آموزشی بر اساس نیازسنجی انجام شده در پیش آزمون، تدریس شده و در پایان هر جلسه به شرکت کنندگان در گروه مداخله ارائه شد. در شروع هر جلسه، مروری بر مطالب جلسات گذشته انجام شد. بدین ترتیب پرسشنامه ها در هر دو گروه مداخله و کنترل مجدداً تکمیل شده و اطلاعات آن ها برای مقایسه های درون گروهی و بین گروه ها مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. شایان ذکر است که در انتها پس از برگزاری پس-آزمون نهایی مطالب آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار گرفت. متغیر های پیامد اصلی: موانع درک شده آگاهی از علایم هشدار دهنده سرطان سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی (حساسیت درک شده، شدت درک شده، منافع درک شده، موانع درک شده، راهنمای عمل، خودکارآمدی) سن سطح تحصیلات اطلاعات قبلی از سرطان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090723937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2016, 1395/07/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2016, 1395/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

نام  
ایمان شریفی کیا  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1255 3834 71 98+  
آدرس ایمیل  
sharifikia@sums.ac.ir

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دولتی

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
آدرس خیابان  
بهنی، خیابان سلمان فارسی.  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
7518759577  
تاریخ تایید  
1394/04/29, 2015-07-20  
کد کمیته اخلاق  
bpums.rec.1394.9

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/07/01, 2015-09-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/10/01, 2015-12-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش غلام هشدار دهنده سرطان بر آگاهی و باورهای  
درک شده زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی وابسته به  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی، سال  
1394

### 2

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی  
آدرس خیابان  
تهران، تقاطع نیایش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1394/09/23, 2015-12-14  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.PHNM.1299.339

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش غلام هشدار دهنده سرطان بر آگاهی و باورهای  
درک شده زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی وابسته به  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی، سال  
1394

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی  
شهری، تحت پوشش این مراکز بوده و دارای پرونده بهداشتی خانوار  
باشند. واحدهای مورد پژوهش دارای سواد خواندن و نوشتن بوده و قادر  
به پاسخگویی به سوالات پرسشنامه ها باشند. واحد های مورد پژوهش  
در زمان مطالعه به بیماری سرطان مبتلا نباشند؛ شرایط خروج از  
مطالعه: عدم شرکت در جلسات آموزشی و غیبت در بیش از یک جلسه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### 1

شرح  
مدل اعتقاد بهداشتی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### 2

شرح  
آگاهی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## شرح

سرطان  
کد ICD-10  
c80.9

## توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, primary site unspecified  
Cancer NOS Carcinoma NOS Malignancy NOS Malignant cachexia  
NOS Multiple cancer NOS

## 4

## شرح

علائم هشدار دهنده سرطان  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

موانع درک شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سازهای اعتقاد بهداشتی

## 2

## شرح متغیر پیامد

آگاهی از علائم هشدار دهنده سرطان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه آگاهی

## 3

## شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سازهای اعتقاد بهداشتی

## 4

## شرح متغیر پیامد

شدت درک شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سازهای اعتقاد بهداشتی

## 5

## شرح متغیر پیامد

منافع درک شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 6

## شرح متغیر پیامد

راهنمای عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سازهای اعتقاد بهداشتی

## 7

## شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سازهای اعتقاد بهداشتی

## 8

## شرح متغیر پیامد

سن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه دموگرافیک

## 9

## شرح متغیر پیامد

سطح تحصیلات  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه دموگرافیک

## 10

## شرح متغیر پیامد

اطلاعات قبلی از سرطان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش پس از اخذ مجوز ابتدا 11 مرکز بهداشتی-درمانی شهری تابعه مرکز بهداشت شهرستان بوشهر در چهار خوشه طبقه بندی شدند (هر خوشه شامل سه مرکز از شمال، شرق، غرب بوده و یک خوشه هم دو مرکز وابسته از حومه شهر بوشهر را در بر داشت). سپس از هر یک از خوشه ها یک مرکز بطور تصادفی انتخاب شد(دو مرکز جهت انتخاب نمونه های گروه مداخله و دو مرکز جهت انتخاب نمونه های گروه کنترل). در داخل مراکز انتخاب نمونه ها

با توجه به مشخصات واحدهای پژوهش به صورت تصادفی ساده انجام شد. در طی جلسه اول، یک پیش آزمون حاوی پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک - بهداشتی، و سوالات آگاهی و باورهای درک شده (سوالات مبتنی بر سازه های مدل) توسط زنان شرکت کننده در پژوهش در دو گروه مداخله و کنترل در چهار مرکز بهداشتی-درمانی تکمیل شد. پس از اجرای پیش آزمون با توجه به اطلاعات بدست آمده از تجزیه و تحلیل پرسشنامه ها، برنامه مداخله آموزشی طراحی شده بازنگری شد. سپس برای زنان شرکت کننده در گروه مداخله جلسات آموزشی با روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و بحث در گروه های کوچک در دو مرکز منتخب با هماهنگی مسئولین مراکز و نمونه های پژوهش اجرا شد (5 جلسه آموزشی 45 - 30 دقیقه ای). جلسات هفته ای یکبار در طی یک دوره پنج هفته ای در مراکز برگزار می شود. در پایان جلسات آموزشی پس از انجام پست تست، مجدداً پرسشنامه بوسیله گروه مداخله تکمیل می گردد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در مرحله اول به همه شرکت کنندگان گروه کنترل به همراه گروه مداخله پرسشنامه توزیع شد و تنها بوسیله آن تکمیل گشت (بدون هیچ گونه آموزشی) و در انتها پس از برگزاری پس-آزمون نهایی در گروه مداخله مطالب آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار گرفت.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

ایمان شریفی کیا

**آدرس خیابان**

، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر، روبروی جایگاه نماز جمعه، خیابان معلم

**شهر**

بوشهر

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

ماهرخ دولتیان (معاون پژوهشی)

**آدرس خیابان**

تهران، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

**نام کامل فرد مسوول**

ایمان شریفی کیا

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران، تقاطع نیایش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

2508 8820 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

Sharifikia@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

کاملیا روحانی

**موقعیت شغلی**

دکترای پرستاری

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

219122796907 98+

**فکس**

**ایمیل**

Camelia.rohani@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ایمان شریفی کیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3750 319 939 98+

فکس

ایمیل

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