پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله آموزشی تئوری محور بر باورهای بهداشتی زنان نسبت به رفتارهای غربالگری سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی تئوری محور بر باورهای بهداشتی زنان نسبت به رفتارهای غربالگری سرطان پستان

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی از بین زنان واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت خوی، 100 نفر به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس به صورت تصادفی 50 نفر در گروه کنترل و 50 نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی نمونه ها، در هر مرکز، نمونه هاکارتهای A و B را انتخاب می نمایند. افراد دارای کارت A در گروه مداخله و کارت B در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراکز جامع سلامت شهر خوی 3 مرکز از 3 منطقه شهر با وضعیت اقتصادی- اجتماعی پایین، متوسط و بالا انتخاب خواهند شد. پژوهشگر از هر مرکز 33 نفر را به صورت در دسترس انتخاب نموده و بعد از توضیح اهداف مطالعه به زنان واجد شرایط ورود به مطالعه و کسب اطمینان از تمایل آنان به شرکت در پژوهش، پرسشنامه تهیه شده توسط آنها تکمیل خواهد شد. سپس 50 نفر به صورت تصادفی در گروه کنترل و 50 نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. بعد از اجرای مداخله آموزشی در گروه مداخله، پرسشنامه ها توسط هر دو گروه مجددا پر خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، سن بالای 20 سال، داشتن سواد شرایط خروج: ابتلا به سرطان پستان، دریافت مطالب آموزشی در مورد سرطان پستان و رفتارهای غربالگری آن

گروه‌های مداخله

مداخله آموزشی بر اساس مدل باورهای بهداشتی جهت ارتقای باورهای بهداشتی زنان در مورد رفتارهای غربالگری سرطان پستان که در گروه مداخله به صورت 4 جلسه انجام خواهد شد و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

باورهای بهداشتی زنان در مورد رفتارهای غربالگری سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160203026347N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا آهنگرزاده رضایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 4897

آدرس ایمیل

rezaei.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی تئوری محور بر باورهای بهداشتی زنان نسبت به رفتارهای غربالگری سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی تئوری محور بر باورهای بهداشتی زنان نسبت به رفتارهای غربالگری سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن بالای 20 سال داشتن سواد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سرطان پستان دریافت مطالب آموزشی در مورد سرطان پستان و رفتارهای غربالگری آن

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

در هر مرکز بر حسب تعداد افراد انتخاب شده، کارتهای A و B می شود تا نمونه ها انتخاب نمایند. افراد دارای کارت A در گروه مداخله و کارت B در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2017-06-04, ۱۳۹۶/۰۳/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.128

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

باورهای بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از اتمام آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل باورهای بهداشتی چمپیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باورهای بهداشتی مربوط به رفتارهای غربالگری سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل باورهای بهداشتی چمپیون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی در گروه مداخله به صورت چهار جلسه 90 دقیقه ای برگزار خواهد شد. جهت انجام مداخله آموزشی از روشهای ترکیبی که شامل روشهای آموزشی مستقیم و غیرمستقیم می باشد استفاده خواهد شد. با توجه به هدف مطالعه که تغییر باورهای بهداشتی زنان می باشد، استفاده از روش سخنرانی به تنهایی موثر نخواهد بود بلکه به همراه آن باید از روشهای تعاملی نیز استفاده گردد که شامل بحث گروهی و پرسش و پاسخ می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شماره 6
نام کامل فرد مسوول
زهرا شعبانلوئی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، روبروی بانک ملت، مرکز خدمات جامع سلامت شماره 6
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5816646852
تلفن
+98 44 3633 2253
ایمیل
l.mokhtary@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
اومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3222 9059
ایمیل
college@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا آهنگرزاده رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر11 جاده سرو - پردیس نازلو - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3222 9059
ایمیل
rezaei.s@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا آهنگرزاده رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
rezaei.s@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
لیلا مختاری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
l.mokhtary@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست