

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقای رفتارهای خود مراقبتی وابستگان درجه یک مبتلایان به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقای رفتارهای خود مراقبتی وابستگان درجه یک مبتلایان به سرطان پستان. طراحی انجام مطالعه: فاز 2-3 کارآزمایی بالینی نحوه انجام مطالعه: پس از توضیح اهداف پژوهش به افراد شرکت کننده، پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه ای با محتوای مشخصات دموگرافیک، آگاهی، باورها در مورد سرطان پستان با استفاده از مدل اعتقاد بهداشتی و رفتارهای خود مراقبتی موثر بر سرطان پستان و همچنین پرسشنامه استرس ادراک شده توسط هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل شد. سپس محتوای آموزشی بر مبنای سازه های مدل اعتقاد بهداشتی برای گروه مداخله ارائه گردید. پس از 8 هفته، هر دو گروه همان پرسشنامه ها را به عنوان پس آزمون تکمیل نمودند. در پایان مطالعه، کتابچه ای شامل محتوای آموزشی ارائه شده در طول مداخله در اختیار هر دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفت، شرکت کنندگان: 76 نفر از وابستگان درجه اول مونث مبتلایان به سرطان پستان که دارای سواد خواندن و نوشتن بوده و تمایل به شرکت در مطالعه بودند، وارد مطالعه شدند و افرادی که دارای عدم تمایل به ادامه همکاری، سونوگرافی یا ماموگرافی مشکوک یا غیبت در بیش از یک جلسه آموزشی بودند، از مطالعه خارج شدند. مداخلات: در گروه مداخله، برای نمونه ها چهار جلسه آموزشی 90 دقیقه ای بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی برگزار شد. گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی دریافت نکرد. متغیرهای پیامد اصلی: رفتارهای خودمراقبتی

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقای رفتارهای خود مراقبتی وابستگان درجه یک مبتلایان به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر ارتقای رفتارهای خود مراقبتی موثر بر سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به هرگونه سرطان شناخته شده؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده؛ داشتن سابقه فامیلی سرطان پستان در افراد درجه یک خانواده (مادر، خواهر، دختر)؛ داشتن تمایل به همکاری معیارهای خروج: وجود توده مشکوک در سونوگرافی یا ماموگرافی؛ غیبت در بیش از یک جلسه آموزشی؛ عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082129446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/06, 26-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/06, 2017-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/03/05, 2016-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، برای نمونه‌ها چهار جلسه آموزشی 90 دقیقه‌ای برگزار شد که محتوای آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی و شامل آناتومی پستان، تعریف سرطان پستان و انواع آن، علائم و عوامل خطر سرطان پستان، عوارض و پیامدهای ناشی از تشخیص دیرنگام، راه کارها و رفتارهای خود مراقبتی موثر بر پیشگیری و تشخیص زودهنگام سرطان پستان، بیان باورهای نادرست پیرامون سرطان پستان و انجام رفتارهای خود مراقبتی بوده است. از روش آموزش سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ استفاده شده است. ارزیابی رفتارهای خود مراقبتی قبل و دو ماه بعد از خاتمه مداخله انجام شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی دریافت نکرد و ارزیابی رفتارهای خود مراقبتی قبل و دو ماه بعد از خاتمه مداخله آموزشی انجام شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمودی

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
عصمت کریمی  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، پلاک 23  
**شهر**  
تهران

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

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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**

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

بهجت خرسندی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

7171 6692 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

bkhorsandi\_68@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مریم دامغانیان

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی بهداشت باروری

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1419733172

**تلفن**

7171 6692 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

Maryam\_damghanian@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

بهجت خرسندی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

8917643331

**تلفن**

7120 6693 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

bkhorsandi\_6@yahoo.com

**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی