

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و عملکرد خودآزمایی پستان در زنان پرخطر

f.bahmani@arakmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و عملکرد خودآزمایی پستان در زنان پرخطر طراحی انجام مطالعه: تصادفی جمعیت مورد مطالعه: خانم های 20-50 سال روستایی شهرستان بابل (ساکن در چهار روستا) معیار ورود: سن 20-50 سال؛ عدم انجام خودآزمایی ماهانه پستان در 6 ماه اخیر؛ سطح سواد در حد خواندن و نوشتن و دارای حداقل یکی از شرایط زیر باشند: شروع قاعدگی قبل از 12 سالگی (سن منارک کمتر از 12 سال)؛ سن اولین زایمان بعد از سن 30 سالگی؛ سابقه خانوادگی سرطان پستان، سرویکس و تخمدان معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز هرگونه بیماری یا ناتوانی شدید طی جلسات؛ مهاجرت؛ غیبت بیش از یک جلسه حجم نمونه: 25 نفر در هرگروه مداخله مورد مطالعه: مصاحبه انگیزشی بصورت گروهی زمان: فروردین ماه 96 متغیرهای پیامد اصلی: آگاهی، نگرش و انجام خودآزمایی پستان

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و عملکرد خودآزمایی پستان در زنان پرخطر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و عملکرد خودآزمایی پستان در زنان پرخطر

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 20-50 سال؛ عدم انجام خودآزمایی ماهانه پستان در 6 ماه اخیر؛ سواد خواندن و نوشتن و دارای یکی از شرایط زیر: سن منارک کمتر از 12 سال؛ اولین زایمان بعد از 30 سالگی؛ سابقه خانوادگی سرطان پستان، سرویکس و تخمدان معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز هرگونه بیماری یا ناتوانی شدید طی جلسات؛ مهاجرت؛ غیبت بیش از یک جلسه

#### سن

از سن 19 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100430140N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۳, 02-01-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه بهمنی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3532 3417 86 98+

#### آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**کد پستی**

3848176941

**تاریخ تایید**

2016-08-22, 1395/06/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1395.212

**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**

آگاهی در مورد خودآزمایی پستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، پنج هفته بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از خاتمه

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه‌ی محقق ساخته‌ی آگاهی، نگرش و عملکرد خودآزمایی

پستان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نگرش در مورد خودآزمایی پستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 5 هفته پس از شروع مداخله، 3 ماه پس از خاتمه

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه‌ی محقق ساخته‌ی آگاهی، نگرش و عملکرد خودآزمایی

پستان

**3**

**شرح متغیر پیامد**

انجام خودآزمایی پستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 5 هفته پس از شروع مداخله، 3 ماه پس از خاتمه

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه‌ی محقق ساخته‌ی آگاهی، نگرش و عملکرد خودآزمایی

پستان

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله: پنج جلسه یک ساعت و نیمه مصاحبه انگیزشی به

روش گروهی در گروه‌های 10 تا 12 نفری انجام می‌شود و قبل از

مداخله و بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله پرسشنامه تکمیل می‌گردد

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل: جلسات آموزشی در مورد خودآزمایی پستان در گروه

های 10 تا 12 نفره ارائه می‌شود و قبل از مداخله و پنج هفته و سه

ماه بعد از آموزش، پرسشنامه تکمیل می‌گردد

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

خانه بهداشت روستای میانداسته

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه بهمنی

**آدرس خیابان**

مازندران، جاده جدید آمل و بابل، خانه بهداشت روستای میانداسته

**شهر**

بابل

2

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
 خالی  
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
 خالی  
 کشور مبدأ  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 خانه بهداشت روستای گردنبری  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه بهمنی  
 آدرس خیابان  
 مازندران، جاده جدید آمل و بابل، زرگرشهر، خانه بهداشت روستای  
 گردنبری

شهر  
 بابل

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه بهمنی  
 موقعیت شغلی  
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و  
 مامایی اراک  
 شهر  
 اراک  
 کد پستی  
 3848176941  
 تلفن  
 3505 3417 86 98+  
 فکس  
 3639 3417 86 98+  
 ایمیل  
 fatemehbahmani70@yahoo.com;  
 f.bahmani@arakmu.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 خانه بهداشت روستای کلنگاه  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه بهمنی  
 آدرس خیابان

مازندران، جاده جدید آمل و بابل، زرگرشهر، خانه بهداشت روستای  
 کلنگاه

شهر  
 بابل

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر کتایون وکیلان  
 موقعیت شغلی  
 دکتری بهداشت باروری  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و  
 مامایی  
 شهر  
 اراک  
 کد پستی  
 3848176941  
 تلفن  
 86634173505 98+  
 فکس  
 3639 3417 86 98+  
 ایمیل  
 k\_vakili@arakmu.ac.ir; cattyv2002@yahoo.com  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

4

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 خانه بهداشت روستای تنجک  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه بهمنی  
 آدرس خیابان

مازندران، جاده جدید آمل و بابل، خانه بهداشت روستای تنجک

شهر  
 بابل

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
 نام کامل فرد مسوول  
 آقای دکتر محمد رفیعی  
 آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات

شهر  
 اراک

ردیف بودجه

Rial 8380000

کد بودجه

1216

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهمنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

fatemebahmani70@yahoo.com;

f.bahmani@arakmu.ac.ir