

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انجام غربالگری سرطان پروستات در مردان میانسال

۱۳۹۶/۰۱/۲۹, 2017-04-18

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انجام غربالگری سرطان پروستات در مردان میانسال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران انجام خواهد شد. جامعه پژوهش کلیه مردان میانسال تحت پوشش این مراکز میباشند. محیط پژوهش نیز مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشند. ابتدا یک مرکز بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد نمونه گیری در مرکز مورد نظر تا زمان رسیدن نمونه ها به تعداد کافی انجام خواهد شد و در صورت عدم حصول به تعداد نمونه مورد نظر یک مرکز دیگر بصورت تصادفی انتخاب می شود تا باقی نمونه ها در مرکز جدید جمع آوری گردند. نمونه های پژوهش با توجه به حجم نمونه تعیین شده (جمعا 68 نفر) و براساس معیارهای ورود به مطالعه (سن 45 تا 59 سال، نداشتن سابقه غربالگری و شرکت در برنامه های مشابه) بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی از تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود و بلوک های 8 تایی شامل 4 شرکت کننده در گروه آزمون و 4 شرکت کننده در گروه کنترل در نظر گرفته می شوند تا حجم نمونه کامل شود. در هفته اول پیش آزمون از نمونه های گروه کنترل اخذ خواهد شد و در هفته دوم پیش آزمون و مداخله آموزشی برای گروه آزمون اجرا خواهد گردید. برای گروه آزمون جلسات آموزشی مبتنی بر سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده در 4 جلسه اجرا خواهد شد. هشت هفته پس از مداخله از دو گروه پس آزمون اخذ خواهد شد و دو گروه با توجه به اهداف مطالعه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت و انجام غربالگری مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2461 4485 21 98+

آدرس ایمیل

h-rezaee@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انجام غربالگری سرطان پروستات در مردان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش درباره غربالگری و تشخیص زودرس سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 45 تا 59 سال؛ توانایی صحبت کردن و درک و نوشتن زبان فارسی؛ نداشتن سابقه شرکت در کلاس های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112631118N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۲۹, 18-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آموزشی مشابه ؛ داشتن سابقه غربالگری برای سرطان پروستات ؛
عدم مشارکت در پژوهش های مشابه معیارهای خروج: عدم شرکت در
یکی از جلسات آموزشی ؛ انصراف از پژوهش

سن

از سن 44 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان شماره 1، دپارتمان

بهداشت جامعه

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1395/09/06, 2016-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.1124

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61, D07.5

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate, Carcinoma in situ:

Prostate, Benign neoplasm: Prostate, ant neoplasm of

prostate, Carcinoma in situ: Prostate, Benign neoplasm:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام غربالگری سرطان پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به رفتار غربالگری سرطان پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

هنجارهای ذهنی رفتار غربالگری سرطان پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده غربالگری سرطان پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد

قصد انجام رفتار غربالگری سرطان پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون جلسات آموزشی مبتنی بر سازه های تئوری رفتار

برنامه ریزی شده در 4 جلسه یک ساعته اجرا خواهد شد. روشهای

آموزشی در مداخله شامل سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و

ارائه پاورپونت خواهد بود. مطالب آموزشی شامل: آشنایی با سرطان

پروستات، علائم و عوارض آن، عوامل خطر، لزوم انجام غربالگری و

آشنایی با آزمونهای غربالگری رایج می باشد. بحث گروهی نیز پیرامون باورهای ذهنی، پیامدهای انجام رفتار، عوامل تسهیل کننده و منع کننده از رفتار، انگیزش پیروی از اطرافیان تأثیرگذار، هنجارهای ذهنی و اصلاح باورهای غلط می باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچگونه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی جنوب شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

حسام رضائی (دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه)

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان شماره 1، دپارتمان بهداشت جامعه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

-

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان شماره 1، دپارتمان بهداشت جامعه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

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، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

حسام رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان شماره 1، دپارتمان بهداشت جامعه

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

00

فکس

ایمیل

h-rezaee@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

حسام رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان شماره 1، دپارتمان بهداشت جامعه

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

00

فکس

ایمیل

h-rezaee@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

حسام رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان شماره 1، پارتمان
بهداشت جامعه

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

00

فکس

ایمیل

h-rezaee@razi.tums.ac.ir

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