

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر جاذبه ترس بر نگرش، قصد رفتاری و رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان پستان.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: اهداف این مطالعه بررسی تغییر در نگرش، قصد رفتاری و رفتار پیشگیری کننده از سرطان پستان قبل و بعد از انجام مداخله می باشد. این مطالعه یک مطالعه بر اساس جمعیت (population based) می باشد و معیار ورود: زنان چهل ساله و بالاتر که بیماری سرطان پستان نداشته و سابقه آن را هم نداشته باشند، در خوشاوندان درجه یکشان هم این بیماری نباشد و همچنین سواد خواندن و نوشتن هم داشته باشند. حتی اگر یک مورد از شرایط ورود به مطالعه وجود نداشته باشد فرد از مطالعه خارج خواهد شد. کلیات مطالعه و طراحی: در حدود 600 نفر در نمونه مورد بررسی قرار می گیرد (بر اساس تعداد زنان 40 ساله و بالاتر شهر تهران و محدودیت زمانی و مالی) این تعداد انتخاب شده است البته سعی شده تا ویژگیهای این نوع مطالعه حتما حفظ شود. این مطالعه یک مطالعه خوشه ای کارآزمایی بالینی می باشد. شهر تهران به 22 منطقه تقسیم شده است در این مطالعه هر منطقه به بلوکهایی تقسیم میشوند و بر اساس نسبت جمعیت هر منطقه تعدادی بلوک تصادفاً برای مداخله و کنترل تخصیص می یابد برای جلوگیری از نشت اطلاعات یک بلوک را به گروه مداخله و یک بلوک را به گروه کنترل اختصاص می دهیم. تعداد گروههای مداخله و کنترل در هر بلوک مساوی می باشد. این مطالعه کور نشده است. با آموزش تعدادی خانم پرسشگر ماهر و کارآموده و مراجعه این افراد به درب منازل در بلوکهای مشخص شده مطالعه آغاز خواهد شد. افراد دارای ویژگیهای خواسته شده در مطالعه در صورت موافقتشان وارد مطالعه شده و شماره تماس و آدرس آنها برای پیگیری ثبت خواهد شد و پرسشنامه محقق ساخته (تهیه شده بر اساس مطالعات و روایی و پایایی آن انجام و توسط متخصصین رشته تأیید شده) را تکمیل خواهند کرد. مداخلات: در گروه مداخله یک پمفلت طراحی و آزمون شده بر اساس جاذبه ترس را تحویل میگیرند. این گروه پس از گذشت 2 هفته مجدداً یک پمفلت دیگر بعنوان یادآور با همان مشخصات پمفلت قبلی ولی با متن و تصاویر متفاوت را دریافت خواهند کرد. پس از گذشت 3 ماه پیگیری انجام خواهد شد و هر دو گروه مداخله و کنترل بار دیگر پرسشنامه را تکمیل کرده و برای رعایت اخلاق گروه کنترل هر دو پمفلت مورد استفاده در مطالعه را دریافت خواهد کرد. گروه آزمون در طول مطالعه هیچ مطلب آموزشی را دریافت نخواهند کرد. متغیرها: متغیرهای اصلی مطالعه شامل نگرش، قصد رفتاری و رفتار پیشگیری کننده از سرطان پستان می باشد.

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013032315N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده ترمه زنوزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3421 8288 21 98+

آدرس ایمیل

v.termeh@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-29, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر جاذبه ترس بر نگرش، قصد رفتاری و رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان پستان.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جاذبه ترس بر نگرش، قصد رفتاری و رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان پستان در زنان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل 40 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن بیماری سرطان پستان و سابقه ابتلا به آن؛ نداشتن خویشاوند درجه یک مانند (مادر، خواهر و دختر) مبتلا به این بیماری؛ نداشتن اختلالات روانی شرایط خروج از مطالعه: حتی اگر یک مورد از موارد ورود به مطالعه وجود نداشته باشد (مثلا کمتر از 40 سال داشته باشد)، شرکت کننده از مطالعه خارج خواهد شد.

## سن

از سن 40 ساله تا سن 99 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 600

## 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

انتخاب بلوکها برای مداخله یا کنترل به صورت تصادفی با استفاده از

نرم افزار اکسل انجام خواهد گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

#### آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه

تربیت مدرس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/08/18, 2015-11-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1394.150

## 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

نگرش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ای که برای استفاده در این مطالعه توسط

محقق ساخته شده است

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ای که برای استفاده در این مطالعه توسط

محقق ساخته شده است

### 3

#### شرح متغیر پیامد

رفتار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ای که برای استفاده در این مطالعه توسط

محقق ساخته شده است

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از پمفلتهای طراحی شده بر اساس جاذبه ترس

و دادن آنها در دو مرحله یکی بعد از تکمیل پرسشنامه در شروع

مطالعه و دیگری دو هفته پس از آن

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام

نمیشود

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

نمونه ها در شهر تهران و در تمامی مناطق 22 گانه شهر جمع آوری خواهد شد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس الدین نیکنامی

#### آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس الدین نیکنامی

#### آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

#### 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 علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس الدین نیکنامی

#### موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر

#### شهر

تهران

#### کد پستی

### تلفن

3845 8288 21 98+

### فکس

### ایمیل

Niknamis@modares.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی منتظری

#### موقعیت شغلی

رئیس پژوهشکده - دکترای تخصصی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان فلسطین، خیابان وحید نظری، پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی، پلاک 23

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

1877 6695 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

montazeri@acecr.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

#### نام کامل فرد مسوول

وحیده ترمه زنوزی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

#### 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی