

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان روستایی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

چکیده

هدف مطالعه، تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان روستایی میباشد. نوع مطالعه، کارآزمایی بالینی میباشد که به مقایسه مراحل تغییر معاینه بالینی پستان و ماموگرافی بین دو گروه مداخله و کنترل قبل و دو ماه بعد از مداخله می پردازد. مطالعه بر روی 60 زن 40 تا 69 سال ساکن در روستاهای بخش آبش احمد از توابع شهرستان کلیبر انجام می شود. در گروه مداخله، جلسات مصاحبه انگیزشی در 6 جلسه، هفته ای دو بار بمدت 60-90 دقیقه بصورت گروهی برگزار می گردد. تعداد شرکت کننده در هر گروه 8-12 نفر خواهد بود. در گروه کنترل دو جلسه آموزشی درباره غربالگری سرطان سرویکس برگزار می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050933834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصاحبه انگیزشی بر رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان روستایی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان روستایی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان سنین 40 تا 69 سال؛ نداشتن سابقه انجام ماموگرافی طی دو سال گذشته؛ عدم انجام معاینه بالینی پستان توسط پزشک در طول یکسال گذشته؛ عدم انجام کنترل پستان حداقل چهار بار طی یکسال گذشته؛ عدم سابقه ابتلا به سرطان پستان و یا سابقه سرطان پستان در فامیل درجه یک؛ توانایی گفتاری و شنیداری؛ داشتن شماره تلفن جهت پیگیری معیارهای خروج؛ زنان باردار و شیرده؛ زنان دارای گالاکتوره؛ سابقه شرکت در جلسات آموزشی مرتبط با غربالگری سرطان پستان؛ ناتوانی ذهنی و حرکتی

سن

از سن 40 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (دانشکده پرستاری و مامایی)

آدرس خیابان

خیابان آزادی / خیابان گلگشت (شریعتی جنوبی)

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/18, 2017-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.113

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

مراحل تغییر معاینه بالینی پستان و ماموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مراحل تغییر معاینه بالینی پستان و ماموگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مراحل تغییرکنترل پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مراحل تغییر کنترل پستان

2

شرح متغیر پیامد

هوشیاری نسبت به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هوشیاری نسبت به سرطان پستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله (30 نفر)، 6 جلسه بصورت گروهی با تعداد 8-12 نفر برگزار می‌گردد. جلسات به مدت 60-90 دقیقه و دو بار در هفته خواهند بود. جلسه نهایی به دلیل جمع بندی نهایی به مدت 100-120 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دو جلسه آموزشی درباره غربالگری سرطان سرویکس برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه بهداشت نجف

نام کامل فرد مسؤول

پروین علیزاده سابق

آدرس خیابان

کلیبر/شهر آتش احمد/نجف

شهر

کلیبر/ آتش احمد/ نجف

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه بهداشت آجدان آباد

نام کامل فرد مسؤول

پروین علیزاده سابق

آدرس خیابان

کلیبر/شهر آتش احمد/آجدان آباد

شهر

کلیبر/ آتش احمد/ آجدان آباد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه بهداشت سردر آباد

نام کامل فرد مسوول

پروین علیزاده سابق

آدرس خیابان

کلیبر/شهر آتش احمد/سردر آباد

شهر

کلیبر/ آتش احمد/سردر آباد

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه بهداشت قلعه کندی

نام کامل فرد مسوول

پروین علیزاده سابق

آدرس خیابان

کلیبر/شهر آتش احمد/ قلعه کندی

شهر

کلیبر/ آتش احمد/ قلعه کندی

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه بهداشت امیر آباد

نام کامل فرد مسوول

پروین علیزاده سابق

آدرس خیابان

کلیبر/شهر آتش احمد/امیر آباد

شهر

کلیبر/ آتش احمد/امیر آباد

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه بهداشت کلاتر

نام کامل فرد مسوول

پروین علیزاده سابق

آدرس خیابان

کلیبر/شهر آتش احمد/کلاتر

شهر

کلیبر/ آتش احمد/کلاتر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین علیزاده سابق

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی / خیابان گلگشت /شریعتی جنوبی / دانشکده

پرستاری ومامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

parvinalizadeh15@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (دانشکده پرستاری ومامایی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه نوری زاده

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی /خیابان گلگشت (خیابان شریعتی جنوبی/ دانشکده

پرستاری ومامایی)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir /rnourizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (دانشکده پرستاری و مامایی)

نام کامل فرد مسوول

پروین علیزاده سابق

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی/خیابان گلگشت (خیابان شریعتی جنوبی /دانشکده

پرستاری و مامایی)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

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