

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی با تئوری انگیزش محافظت بر رفتار غربالگری سرطان پستان در زنان بالای 40 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی با تئوری انگیزش محافظت بر رفتار غربالگری سرطان پستان در زنان بالای 40 سال طراحی: زنان بالای 40 سال در مراکز خدمات جامع سلامت شهر تهران وابسته به دانشگاه شهید بهشتی. مداخله ( شبکه بهداشت و درمان پردیس) شاهد ( شبکه بهداشت و درمان پردیس)) حجم نمونه: گروه مداخله شامل تعداد 40 نفر و گروه کنترل شامل 40 نفر برنامه آموزشی بر پایه سازه های پیش بین مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی با تئوری انگیزش محافظت در زنان بالای 40 سال به مدت 10 هفته ؛ طراحی ، اجرا و ارزشیابی و میانگین نمره سازه ها در قبل ، بعد و 6 ماه بعد از مداخله تعیین و مقایسه می شوند. برنامه مداخله با کلاس بحث گروهی که از امکانات یادگیری های الکترونیکی در بخشی از مرحله مد نظر خواهد بود. طبق چک لیست مشاهده خودآزمایی پستان و پرسشنامه اولیه در فواصل طرح شده به کارگیری می شود. درگروه شاهد مداخله انجام نمی شود.

آدرس ایمیل  
fatemeh.pourhaji@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی با تئوری انگیزش محافظت بر رفتار غربالگری سرطان پستان در زنان بالای 40 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی با تئوری انگیزش محافظت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی با تئوری انگیزش محافظت بر رفتار غربالگری سرطان پستان در زنان بالای 40 سال : (1) نداشتن سابقه ابتلا به بیماری سرطان پستان در خودش و افراد درجه یک خانواده، (2) رضایت نامه کتبی برای شرکت در بررسی، باشند. (3) سن فرد شرکت کننده در پژوهش باید بالای 40 سال باشد. (4) افراد باید ملیت ایرانی داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی با تئوری انگیزش محافظت بر رفتار غربالگری سرطان پستان در زنان بالای 40 سال : (1) اگر غیبت بیش از یک بار از شرکت در کلاس ها داشته باشند ، از مطالعه خارج می شوند. (2) قرار گرفتن در معرض استرس های شدید روانی در طی 6 ماه اخیر اعم از فوت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061134472N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۸, 19-08-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پورحاجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8982 7742 21 98+

بستگان یا اعمال جراحی در حین اجرای پژوهش

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

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

برنامه مداخله براساس متغیرهای پیش‌بینی کننده مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی (HAPA) با تئوری انگیزش محافظت (PMT) طراحی می‌شود. محتوی آموزشی شامل رفتار غربالگری سرطان پستان می‌باشد. برای تعیین نمونه‌های گروه مداخله و شاهد جهت اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی (HAPA) با تئوری انگیزش محافظت (PMT) از 4 مرکز بهداشتی درمانی انتخاب شده 2 مرکز بهداشتی درمانی به‌طور تصادفی ساده با قرعه‌کشی به‌عنوان گروه مداخله و شاهد در نظر گرفته می‌شوند، به‌طوری‌که در یکی از مراکز انتخاب شده، مداخله انجام شده و افراد در مرکز دیگر به‌عنوان شاهد در نظر گرفته خواهد شد. شرکت‌کنندگان در مطالعه به‌طور تصادفی انتخاب می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، پل گیشا، دانشکده پزشکی 1، طبقه اول، اتاق اخلاق

پزشکی تهران تهران ایران

شهر

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تأیید

2016-05-03, 1395/02/14

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1395.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار غربالگری سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین نمره سازه‌های پیش‌بینی کننده رفتار غربالگری سرطان پستان در گروه مداخله و کنترل؛ تعیین و مقایسه میانگین نمره رفتار غربالگری سرطان پستان در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان رفتار غربالگری سرطان پستان در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری کلاس آموزشی جهت ارتقای سطح سازه‌های مدل تلفیقی رویکرد فرآیند بهداشتی با تئوری انگیزش محافظت طی 4 جلسه 2 ساعته پیگیری گروه مداخله به وسیله یادآورهای روزانه در 10 هفته از طریق پیامک و ارایه تکالیف، همچنین فیلم و پوستر رفتار غربالگری سرطان پستان از طریق لوح فشرده ارسال خواهد شد. گروه شاهد: آموزشی در خصوص موضوع رفتار غربالگری سرطان پستان دریافت نکردند. پی‌گیری این گروه فقط برای تکمیل پرسشنامه‌ها در فواصل مشخص

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه شاهد: آموزشی در خصوص موضوع رفتار غربالگری سرطان پستان دریافت نکردند. پی‌گیری این گروه فقط برای تکمیل پرسشنامه‌ها در فواصل مشخص

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

8982 7742 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemeh.pourhaji@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فضل الله غفرانی پور  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، پل گیشا، دانشکده پزشکی 1، طبقه دوم، اتاق 121  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
3869 8288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ghofranf@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه پورحاجی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، پل گیشا، دانشکده پزشکی 1، طبقه دوم، اتاق 111  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1743874918  
تلفن  
8982 7742 21 98+  
فکس  
7383 2224 21 98+  
ایمیل  
fatemeh.pourhaji@modares.ac.ir  
pourhaje.1364@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه پورحاجی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان اطلاعات، خیابان مولوی، پلاک 126-طبقه  
4- واحد 7  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یعقوب فتح اللهی نه نه کران  
آدرس خیابان  
تهران پل گیشا ساختمان مرکزی 1 طبقه سوم اتاق 204  
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  
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 تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه پورحاجی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، پل گیشا، دانشکده پزشکی 1، طبقه اول، اتاق اخلاق  
پزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1743874918  
تلفن

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی