پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیرآموزش بوسیله لوح فشرده و کتابچه در مورد غربالگری سرطان پستان بر میزان آگاهی، رفتارهای غربالگری سرطان پستان و اضطراب سلامت در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهری.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه تأثیرآموزش، بوسیله لوح فشرده و کتابچه آموزشی بر آگاهی، رفتار غربالگری سرطان پستان و اضطراب سلامت در زنان می باشد.

طراحی

در این مطالعه 53 زن مراجعه کننده به هر یک از 3 مرکز بهداشتی درمانی شهر ایلام که بطور تصادفی مشخص شده اند، انتخاب می شوند. هر مرکز بطور تصادفی به یکی از سه گروه لوح فشرده، کتابچه و کنترل تقسیم می شود.سپس نمونه ها در هر مرکز به روش تصادفی منظم انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا با افراد منتخب، مصاحبه مقدماتی انجام و در باره مطالعه توضیحاتی ارائه خواهد شد و در صورت رضایت فرد برای وارد شدن به تحقیق، به عنوان نمونه در نظر گرفته خواهد شد. قبل از شروع مطالعه، ابتدا به افراد واجد شرایط توضیح مختصری در باره اهداف مطالعه ارایه خواهد شد. پرسشنامه ها در این مرحله برای نمونه های هر سه مرکز تکمیل خواهندشد.سپس به نمونه های یک مرکز، لوح فشرده آموزشی ارائه خواهد شد، به افراد واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز دیگر، بوکلت آموزشی داده خواهد شد و همچنین افراد واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز بعدی نیز به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد. این گروه در طول مطالعه هیچ مداخله ای دریافت نخواهندکرد. یک هفته و سه ماه بعد از مداخله نیز پرسشنامه ها توسط مامای این سه مرکز به همان نمونه ها داده شده و پس از تکمیل از آنان پس گرفته می شود. جهت لحاظ نمودن جنبه های اخلاقی پژوهش به گروه سوم در پایان مطالعه، روشی که تأثیر بیشتری داشته باشد ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام زنان سنین 20 تا 70 سال، با حداقل میزان تحصیلات، دارا بودن دستگاه پخش و یا رایانه جهت رؤیت لوح فشرده در گروه مربوطه، که طی یک سال گذشته معاینه توسط پزشک انجام نداده اند و با وجود اندیکاسیون ماموگرافی، جهت انجام آن اقدام نکرده اند. شرایط خروج: توانایی ضعیف یادگیری و یا بیماریهایی که بواسطه آن افراد قادر به یادگیری و پاسخگویی نباشند، ابتلای فعلی یا سابقه ابتلا به سرطان پستان.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول (دریافت لوح فشرده): این گروه 53 زن واجد شرایط هستند که بطور تصادفی منظم از بین مراجعین به مرکز اول امتخاب و پس از توضیح مختصری در باره اهداف مطالعه، به آنها لوح فشرده داده شده و از آنها خواسته می شود پس از دیدن محتویات لوح فشرده محتویات لوح فشرده شامل؛ سرطان پستان، آناتومی پستان، عوامل موثر در سرطان پستان، علایم و نشانه های سرطان پستان، تشخیص سرطان پستان، روشهای تصویر برداری پستان، روش های درمان سرطان پستان، نکات قابل اهمیت در معاینه پستان، مراحل و تکنیک معاینه پستان، نحوه انجام خود ازمایی پستان می باشد. منبع آن کتاب بیماریهای پستان (هریس 2014) می باشد.در مراحل قبل از تحویل لوح فشرده، یک هفته و سه ماه پس از آن، پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. در هنگام تکمیل پرسشنامه ها در مرحله یک هفته بعد، از دیدن محتویات لوح فشرده توسط مشارکت کنندگان (توسط پرسش از آنان) اطمینان حاصل خواهد شد. گروه مداخله دوم (کتابچه آموزشی): این گروه نیز 53 زن واجد شرایط هستند که از بین مراجعین به مرکز دوم بطور تصادفی منظم انتخاب شده و پس از توضیح مختصر در باره اهداف پژوهش، به آنها کتابچه آموزشی داده می شود.در مراحل قبل، یک هفته و سه ماه پس از مداخله پرسشنامه ها به آنها داده می شود تا تکمیل کنند. در مرحله یک هفته پس از مداخله ااز مطالعه کتابچه توسط مشارکت کنندگان اطمینان حاصل می شود. گروه کنترل (عدم دریافت مداخله): این گروه شامل 53 زن واجد شرایط است که بطور تصادفی منظم از بین مراجعین به مرکز سوم انتخاب شده اند.در زمان شروع مطالعه، ابتدا توضیح مختصری در باره اهداف مطالعه ارایه خواهد شد. افراد این گروه در طی مطالعه، هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. جهت درنظر گرفتن ملاحظات اخلاقی، در پایان مطالعه، روشی که تأثیر بیشتری داشته باشد، به آنها ارایه خواهد شد. پرسشنامه ها در همزمان به دو گروه دیگر، در مراحل قبل، یک هفته و سه ماه پس از مداخله تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار غربالگری سرطان پستان اضطراب سلامت زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161126031117N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صغری خانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 8918
آدرس ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیرآموزش بوسیله لوح فشرده و کتابچه در مورد غربالگری سرطان پستان بر میزان آگاهی، رفتارهای غربالگری سرطان پستان و اضطراب سلامت در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهری.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیرآموزش بوسیله لوح فشرده و کتابچه در مورد غربالگری سرطان پستان بر میزان آگاهی، رفتارهای غربالگری سرطان پستان و اضطراب سلامت در زنان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام زنان سنین 20 تا 70 سال با حداقل میزان تحصیلات در حد راهنمایی دارا بودن دستگاه پخش و یا رایانه جهت رؤیت لوح فشرده طی یک سال گذشته توسط پزشک معاینه پستان نشده اند با وجود اندیکاسیون ماموگرافی، جهت انجام آن اقدام نکرده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی درک سوالات پرسشنامه. عدم توانایی پاسخ به سوالات پرسشنامه مانند نابینایی و ناشنوایی؛ بیماریهایی که بواسطه آن افراد قادر به یادگیری و پاسخگویی نباشند مانند آلزایمر، عقب ماندگی ذهنی؛ ابتلای فعلی یا سابقه ابتلا به سرطان پستان.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا از بین 10 مرکز بهداشتی شهر ایلام، 3 مرکز به طور کاملا تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) انتخاب خواهد شد. نوع مداخله برای هر مرکز نیز بطور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) مشخص خواهد شد (یعنی در هر مرکز کدام نوع مداخله (لوح فشرده یا کتابچه ویا بدون مداخله) را دریافت کنند) مشخص خواهد شد. درهر مرکز، لیست افراد واجد شرایط اخذ و از بین آنها به روش سیتسماتیک نمونه انتخاب خواهند شد. یعنی از بین اعداد یک تا عدد فاصله طبقات یک عدد بطور تصادفی انتخاب که نمونه اول مطالعه آن مرکز را تشکیل می دهد. سپس نمونه های بعدی به اندازه فاصله طبقات از نمونه قبلی انتخاب می شوند. در صورت عدم دسترسی یا عدم تمایل به شرکت در مطالعه نفر بعدی از لیست انتخاب خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
در مرحله قبل از مداخله محقق پرسشنامه ها را به نمونه ها در هر سه مرکز می دهد ولی در مراحل ارزیابی پیامدها از مامای مراکز جهت تکمیل پرسشننامه کمک گرفته می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
زنان مراجعه کننده به سه مرکز بهداشتی درمانی شهر ایلام (که بطور تصادفی انتخاب می شوند) که در هر مرکز بصورت تصادفی منظم انتخاب خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817918479
تاریخ تایید
2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.96.3156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm: Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار غربالگری سرطان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مراخله، یك هفته بعد از مداخله - سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی و رفتار غربالگری سرطان پستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب سلامت زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک هفته و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: به 53 زن دارای معیارهای ورود مراجعه کننده به مرکز اول که بطور تصادفی شخص شده است، لوح فشرده داده خواهد شد. محتوای این لوح شامل اطلاعات کاملی درباره روشهای مختلف غربالگری سرطان پستان است که توسط جهاد دانشگاهی تهیه شده است. روایی آن توسط 10 نفر از متخصصین سلامت باروری، زنان و زایمان و جراح پستان و اونکولوژیست بررسی و تأییدشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: به 53 زن واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز دوم، کتابچه آموزشی داده خواهد شد. محتوای کتابچه نیز مشابه محتوای لوح فشرده، شامل اطلاعات کاملی در بارهروشهای مختلف غربالگری سرطان پستان است. روایی آن توسط 10 نفر از متخصصین سلامت باروری، زنان و زایمان و جراح پستان و اونکولوژیست بررسی و تأییدشد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان این گروه در طول انجام مطالعه، هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. در پایان مطالعه، کتابچه آموزشی به آنها داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهری شهرستان ایلام (شماره 1)
نام کامل فرد مسوول
خانم نورملکی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله حیدری. کوچه شهید نعمتی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931853615
تلفن
+98 84 3336 7581
فکس
ایمیل
nasimbozorgi94@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهری شهرستان ایلام (شماره 2)
نام کامل فرد مسوول
خانم وحیدی
آدرس خیابان
میدان خیام. سعدی شمالی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931853615
تلفن
+98 84 3333 0380
ایمیل
nbozorgi95@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی خیابان وصال دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
استان

مازندران
کد پستی
4817918479
تلفن
+98 11 3336 8916
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
3156
کد بودجه
3156
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صغری خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817918479
تلفن
+98 11 3336 8918
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صغری خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی خیابان وصال دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 8916
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صغری خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی خیابان وصال دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
+98 11 3336 8918
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله مقایسه تأثیر آموزش بوسیله لوح فشرده و کتابچه بر رفتار غربالگری سرطان پستان و اضطراب سلامت زنان در مجلات معتبر چاپ خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدودا یک سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سیاستگذاران، مدیران، ارایه کنندگان خدمات سلامت، محققین، آموزش دهندگان و عموم مردم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران واقع در میدان معلم ساری مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه تقاضا به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، ارجاع به مدیر تحقیقات دانشگاه، بررسی و اعلام پاسخ

سایر توضیحات

کامنتی ندارم