پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

طراحی ، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای تئوری محور در ارتقای رفتار غربالگری سرطان پستان در زنان شاغل دانشگاه علوم پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه طراحی ، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای تئوری محور در ارتقای رفتار غربالگری سرطان پستان در زنان شاغل می باشد.
طراحی
مطالعه در دو مرحله توصیفی تحلیلی و مداخله ای انجام خواهد شد. مرحله توصیفی سنجش میزان انجام رفتار غربالگری و تعیین پیشگویی کننده های رفتار می باشد. در مرحله مداخله زنانی که رفتار غربالگری پایینی دارند وارد مطالعه می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در شهر همدان در تمام معاونتهای دانشگاه علوم پزشکی انجام خواهد شد.کورسازی در مطالعه فقط برای زنان شرکت کننده صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سن 61-20 سال، نداشتن سرطان پستان و داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
"گروه مداخله": زنان شاغل که رفتار غربالگری پایینی دارند
متغیرهای پیامد اصلی
انجام رفتارهای غربالگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171224038026N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-27, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-27, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-27, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا دوگونچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0360
آدرس ایمیل
m.dogoonchi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی ، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای تئوری محور در ارتقای رفتار غربالگری سرطان پستان در زنان شاغل دانشگاه علوم پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه مداخله ای تئوری محور در ارتقای رفتار غربالگری سرطان پستان در زنان شاغل
هدف اصلی مطالعه
غربالگری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 61-20 سال نداشتن سرطان پستان داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 20 سال داشتن سرطان پستان عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **69 ساله**
جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان از قرارگیری در گروه مداخله و کنترل اطلاع ندارند. اسامی افراد به صورت قرعه کشی انتخاب خواهد شد و در یکی از گروههای مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه کنترل یا مورد مداخله تعلق دارد.
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2017-12-12, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افزایش انجام غربالگری
کد ICD-10
Z12.3
توصیف کد ICD-10
Encounter for screening for malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انجام رفتار غربالگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش انجام رفتار غربالگری از طریق پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار غربالگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
پاداش درك شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
هزینه پاسخ درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدي درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
کارايي پاسخ درك شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تهدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
ارزیابی مقابله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد
انگیزش یا قصد رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

13

شرح متغیر پیامد
ارتقای سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
رفتار غربالگری سرطان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

15

شرح متغیر پیامد
تئوری حمایت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

16

شرح متغیر پیامد
حمایت عاطفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

17

شرح متغیر پیامد
حمایت اطلاعاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

18

شرح متغیر پیامد
حمایت ابزاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

19

شرح متغیر پیامد
حمایت ارزیابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": 3جلسه آموزشی به مدت 90 دقیقه ، 2 جلسه کارگاه

آموزشی 60 دقیقه، یک کتابچه آموزشی، یک فیلم آموزشی، 3 عددپمفلت ، 1 عدد پوستر، 3 تا فتوکلیپ و آموزش الکترونیک
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": توزیع کتابچه و پمفلت و سی دی آموزشی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تمام معاونت های دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
میترا دوگونچی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 17 3452 1398
ایمیل
dogonchi.mitra@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 17 3452 1398
ایمیل
dogonchi.mitra@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
میترا دوگونچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 17 3452 1398
ایمیل
dogonchi.mitra@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
میترا دوگونچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 17 3452 1398
ایمیل
dogonchi.mitra@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
میترا دوگونچی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 17 3452 1398

ایمیل
dogonchi.mitra@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست