# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه تاثیرآموزش از طریق لوح فشرده و یک سرویس پیام رسان بر سوادسلامت ورفتارهای غربالگری سرطان پستان درزنان میانسال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه تاثیر آموزش از طریق لوح فشرده و یک سرویس پیام رسان بر سوادسلامت و رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان میانسال

**طراحی**
در این مطالعه 168 نفر (84 نفر در هر گروه) از زنان دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 شرق اهواز مراجعه می کنند مورد بررسی قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان به روش تصادفی بلوک بندی با سایز 4 به دو گروه اموزش از طریق لوح فشرده و اموزش از طریق یک سرویس پیام رسان تقسیم بندی خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور خواهد بود که در زنان مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شرق اهواز صورت خواهد گرفت. پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از قرارگرفتن در هر یک از گروه های اموزشی کاملا بی اطلاع خواهند بود.روش انتساب روش آموزش به افراد طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر در پاکت های دربسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن 59-40سال؛ داشتن تلفن همراه و نصب یک برنامه سرویس پیام رسان برای گروه آموزش با سرویس پیام رسان ؛ داشتن دستگاه سی دی پلیر یا کامپیوتر برای گروه آموزش با لوح فشرده ؛ آشنایی با سرویس پیام رسان برای گروه سرویس پیام رسان ؛ توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی ؛ داشتن سوادسلامت عمومی ضعیف معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل به همکاری و ادامه پژوهش ؛ بارداری ؛ ابتلا به سرطان پستان ؛ عضو بودن در گروههای مجازی در ارتباط با سرطان پستان

**گروه‌های مداخله**
گروه اموزش از طریق لوح فشرده و گروه اموزش از طریق یک سرویس پیام رسان

**متغیرهای پیامد اصلی**
سواد سلامت،رفتارهای غربالگری سرطان پستان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180515039675N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ریحانه رجبی راوندی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 5551 3842
**آدرس ایمیل**
rajabi.r@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیرآموزش از طریق لوح فشرده و یک سرویس پیام رسان بر سوادسلامت ورفتارهای غربالگری سرطان پستان درزنان میانسال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیرآموزش از طریق لوح فشرده و یک سرویس پیام رسان بر

سوادسلامت ورفتارهای غربالگری سرطان پستان درزنان میانسال
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 40تا59سال داشتن تلفن همراه و نصب یک برنامه پیام رسان داشتن دستگاه سی دی پلیر یا کامپیوتر برای گروه آموزش با لوح فشرده آشنایی با سرویس های پیام رسان توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشتن سوادسلامت عمومی ضعیف
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بارداری ابتلا به سرطان پستان عضو بودن در گروههای مجازی در ارتباط با سرطان پستان
**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **59 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش انتساب روش آموزش به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. روش های آموزشی مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظردر پاکت های دربسته قرار داده خواهدشد، سپس به هر فردی که وارد مطالعه شود کد روش آموزشی اختصاص می‌یابد
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
پژوهشگر و داوطلب شرکت کننده در این مطالعه از قرار گرفتن افراددر هر یک از گروه های اموزشی بی اطلاع خواهند بود.روش انتساب روش آموزش به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. روش های آموزشی مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظردر پاکت های دربسته قرار داده خواهدشد، سپس به هر فردی که وارد مطالعه شود کد روش آموزشی اختصاص می‌یابد
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تاریخ تایید**
2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1397.379

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سرطان پستان
**کد ICD-10**
Z12.3
**توصیف کد ICD-10**
Special screening examination for neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سوادسلامت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعداز مداخله آموزشی و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سوادسلامت اختصاصی سرطان پستان

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
رفتارهای غربالگری سرطان پستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعداز مداخله آموزشی و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه دموگرافیک

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: به84 زن دارای معیارهای ورود که بطور تصادفی مشخص شده است، لوح فشرده داده خواهد شد. محتوای این لوح شامل اطلاعات کاملی درباره روشهای مختلف غربالگری سرطان پستان است. برای تایید روایی محتوی آموزشی, محتوی تهیه شده به 10نفر از اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی جندی شاپور اهوازداده شدو نظرات اصلاحی آنها درنظر گرفته شد.

**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: به 84 زن دارای معیارهای ورود که بطور تصادفی مشخص شده است،همان اطلاعات آموزشی موجود درلوح فشرده ازطریق یک سرویس پیام رسان به صورت یک روز درمیان به مدت دوهفته ارسال خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکزبهداشتی درمانی شماره1شرق اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ریحانه رجبی راوندی
**آدرس خیابان**
اهواز، اتوبان ایت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، مرکز بهداشت شرق اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8331
**فکس**
+98 61 3373 8331
**ایمیل**
rajabi.r@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد بدوی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 3383
**فکس**
+98 61 3373 3383
**ایمیل**
rajabi.r@ajums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ریحانه رجبی راوندی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8331
**ایمیل**
rajabi.r@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ریحانه رجبی راوندی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ار شدمامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**شهر**

اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8331
**فکس**
+98 61 3373 8331
**ایمیل**
rajabi.r@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ریحانه رجبی راوندی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8331
**فکس**
+98 61 3373 8331
**ایمیل**
rajabi.r@ajums.ac.ir

## 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