پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر مدل فرآیندهای موازی توسعه یافته در زمینه رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان مری در بستگان درجه اول بیماران مبتلا به سرطان مری با رویکرد ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان تأثیر برنامه آموزشی بر میزان سازهای حساسیت درک شده - شدت درک شده- خودکارآمدی و رفتارهای پیشگیری کننده در زمینه خودمراقبتی از سرطان مری

طراحی

در مطالعه بستگان بیماران مبتلا به سرطان مری با استفاده از نمونه گیری تصادفی در دو گروه مورد مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. تنها در گروه مداخله برنامه آموزشی انجام خواهد شد ولی در گروه کنترل هیچ گونه آموزشی مبتنی بر مداخله صورت نخواهد گرفت و در نهایت بعد از 2 ماه از مداخله، پس آزمون در دو گروه انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی واقع در استان به منظور سهولت بیماریابی و مراکز شیمی درمانی بیمارستان ها استان گلستان انجام می گیرد. انجام مطالعه بایک فاز توصیفی به منظور بررسی رفتارهای گروه هدف انجام می گیرد ، سپس محتوای آموزشی طراحی شده در دسترس گروه مداخله گذاشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شامل درگیر بودن یکی از اعضای خانواده به سرطان مری و در قید حیات یا حداکثر طی 2 سال پیش فوت کرده باشد، بستگان درجه اول بیماران مبتلا به سرطان (پدر، مادر، خواهر، برادر، فرزندان)، سن بین 60-30 سال، نداشتن مشکلات و بیماری روانی، دارا بودن تحصیلات حداقل خواندن و نوشتن شرایط خروج: تمایل به همکاری نداشته باشند، از فوت بیمار بیش از 2 سال گذشته باشد

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، آموزشی های لازم در زمینه رفتارهای پیشگیری از سرطان مری با توجه به روشهای ترجیحی که خود افراد در مرحله کیفی پیشنهاد نموده‌اند انجام خواهد شد ولی در گروه کنترل هیچ گونه آموزشی مبتنی بر مداخله صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مداخله آموزشی بر قصد و رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان مری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180725040588N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سکینه گرایلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3520 0417
آدرس ایمیل
gerayllo65@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر مدل فرآیندهای موازی توسعه یافته در زمینه رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان مری در بستگان درجه اول بیماران مبتلا به سرطان مری با رویکرد ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش در رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان مری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درگیر بودن یکی از اعضای خانواده به سرطان مری نداشتن مشکلات و بیماری روانی دارا بودن تحصیلات حداقل خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از فوت بیمار بیش از 2 سال گذشته باشد تمایل به مداخله نداشته باشند
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده گروه هدف با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
افراد وارد شده به مطالعه به دوگروه تقسیم و تنها گروه مداخله تحت آموزش قرار خواهند گرفت ولی ارزیابی رفتارها در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان عالم – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2017-11-26, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1396.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان مری
کد ICD-10
C15
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of oesophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رفتارهای پیشگیری کننده در پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بستگان بیماران مبتلابه سرطان مری - مطالب آموزشی در زمینه رفتارهای پیشگیری از سرطان مری به افراد مورد مداخله داده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بستگان بیماران مبتلابه سرطان مری - گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Chemotherapy centers in Golestan province hospitals
نام کامل فرد مسوول
سکینه گرایلو
آدرس خیابان
گلستان - خیابان پنجم اذر - روبروی سازمان انتقال خون
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4981168318

تلفن
+98 17 3520 0417
ایمیل
gerayllo65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر - حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد طبقه سوم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
Mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
سکینه گرایلو
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی. کوچه اول
شهر
مینودشت
استان
گلستان
کد پستی
4981168318
تلفن
+98 17 3520 0417
ایمیل
gerayllo65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سکینه گرایلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان عالم – بلوار پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
gerayllo65@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سکینه گرایلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان عالم – بلوار پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
gerayllo65@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
طبق نتایج بدست آمده بصورت مقاله در ژورنالهای پژوهشی و بین المللی به چاپ خواهد رسید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود 2 سال آینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط افرادی که از محقق اصلی درخواست اطلاعات کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه بصورت درخواست کتبی یا شفاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده بهداشت . دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست کتبی می تواند با وجود دسترسی به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی یزد اطلاعات را بدست اورند
سایر توضیحات