

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر رفتارهای کشف زودرس سرطان پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر رفتارهای کشف زودرس سرطان پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه.

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی بر روی زنان 20 تا 50 ساله مراجعه کننده به مرکز سلامت می باشد که به صورت غیر تصادفی در دو گروه شاهد و مداخله وارد می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز سلامت جامعه خلخال

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 20 تا 50 ساله ای در دوران بارداری یا شیردهی نباشند آموزش قبلی دریافت نکرده مبتلا به سرطان پستان نیز نباشند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش کشف زودرس سرطان بر اساس تیوری داده و با گروه شاهد که فقط آموزش سنتی دریافت کرده اند مورد ارزشیابی قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آموزش کشف زودرس سرطان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4148 3242 45 98+

#### آدرس ایمیل

leila\_hakimi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/01, 2018-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/30, 2018-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر رفتارهای کشف زودرس سرطان پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله آموزش بر اساس تئوری بر کشف زودرس سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن تحصیلات در حوزه پزشکی و پیراپزشکی نداشته باشند در دوران بارداری یا شیردهی نباشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت ناقص در جلسات آموزشی تشخیص قطعی سرطان پستان تکمیل ناقص پرسشنامه ها

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180304038952N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/12/08, 27-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/12/08, 27-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/12/08, 2019-02-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا حکیمی

نام سازمان / نهاد

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و بعد دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از اجرا مداخله، یک نوبت پرسشنامه انگیزش

محافظت در کشف زود رس سرطان پستان از افراد گرفته می شود .

مداخله آموزشی در 6 جلسه انجام و سپس بلافاصله و دو ماه بعد

مجدد پرسشنامه پر خواهد شد .

##### طبقه بندی

رفتاری

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: کاربرسشنامه در سه نوبت پر شده و کار آموزشی اضافی

انجام نمی شود.

##### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامعه

نام کامل فرد مسوول

لیلا حکیمی

آدرس خیابان

خیابان دستغیب

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

5681856151

تلفن

1542 3242 45 98+

ایمیل

HAKIMILEILA63@GMAIL.COM

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کاملیا روحانی

آدرس خیابان

هران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی و پرستاری، مامایی

دانشگاه شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

5681756151

تاریخ تأیید

1396/04/09, 2017-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.783

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

کشف زود رس علایم سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

تغییر رفتار در نتیجه آموزش

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
ایمیل  
Intl\_office@sbmu.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی  
شهر  
خلخال  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5681856151  
تلفن  
242844 45+  
ایمیل  
LEILA\_HAKIMI@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
کاملیا روحانی  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
هران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب  
شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5388 8865 21 98+  
ایمیل  
cameliarohani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا حکیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی  
شهر  
خلخال  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5681856151  
تلفن  
452220884 98+  
ایمیل  
leila\_hakimi@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
جزئیات بیشتر بعد از اتمام مطالعه ارائه خواهد شد.

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا حکیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو ارشد پرستاری

شرطی ندارم  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشکده پرستاری شهید بهشتی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
اهداف مطالعه همپوشانی نسبی داشته باشد  
سایر توضیحات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
یک ماه پس از اتمام مطالعه  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
موسسات دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است