

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر آموزش همتا بر خودکارآمدی زنان در خودآزمایی پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش همتا بر خودکارآمدی زنان در خودآزمایی پستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های فاکتوربال، دو سویه کور، تصادفی شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مداخله ای در شهرستان دهلران انجام شد. شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد کور شده بودند. آنها اطلاع نداشتند که با گروه دیگر مقایسه می شوند. گروه های کنترل و مداخله در دو شهر مختلف قرار داشتند؛ و گروه ها با هم ارتباط نداشتند.

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

شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند: نداشتن سابقه ابتلا به بیماری سرطان پستان در شرکت کننده و افراد درجه يك خانواده، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به بیماری یا هر نوع ناتوانی که شرکت در مطالعه را دشوار کند؛ و شرایط خروج از مطالعه عبارت بودند از عدم شرکت در دو جلسه از برنامه آموزشی و عدم تکمیل پرسشنامه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله در زمینه خودآزمایی پستان آموزش دید. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نکرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودآزمایی پستان، آموزش همتا، خودکارآمدی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9535 3372 84 98+

#### آدرس ایمیل

sadeghirad.ka@tak.iuims.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خودکارآمدی زنان در خودآزمایی پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خودکارآمدی زنان در خودآزمایی پستان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه ابتلا به بیماری سرطان پستان در فرد شرکت کننده در پژوهش و افراد درجه يك خانواده دارا بودن سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری یا هر نوع ناتوانی که شرکت در مطالعه را دشوار کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در دو جلسه از برنامه آموزشی. عدم تکمیل پرسشنامه.

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181001041194N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظمیه صادقی راد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از قرعه کشی از بین 8 مرکز دو مرکز انتخاب شد. از بین دو مرکز انتخابی، با استفاده از قرعه کشی یک مرکز جهت گروه مداخله و یک مرکز جهت گروه کنترل تعیین شدند برای انتخاب افراد در هر مرکز، از روش جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع نداشتند که نتایج آنها با یک گروه دیگر مقایسه می‌شود. بانوان هم‌تا که وظیفه ارزیابی پیامد مطالعه را بر عهده داشتند؛ اطلاع نداشتند که نتایج آنها با یک گروه دیگر مقایسه می‌شود. در انتخاب تصادفی مراکز، دو مرکز از دو شهر مختلف برای مطالعه انتخاب شدند. گروه‌ها با هم در ارتباط نبودند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از بخش خودکارآمدی در "پرسشنامه چمپیون".

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودآزمایی پستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: چهار جلسه یک ساعته (شامل دو جلسه آموزش تئوری و دو جلسه آموزش عملی) که در طی چهار هفته متوالی، در قالب بحث‌های گروهی، سخنرانی و نمایش عملی به شرکت کنندگان ارائه شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل، هیچ نوع مداخله‌ای دریافت نکرد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشت و درمان دهلران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسدالله مهاجر

آدرس خیابان

دهلران، بلوار جمهوری شبکه بهداشت دهلران

شهر

دهلران

استان

ایلام

کد پستی

6981615431

تلفن

9608 3372 84 98+

ایمیل

k.sadeghi1388@yahoo.com

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۲/۰۶, 2018-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9311690006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر آموزش بر خودکارآمدی در خودآزمایی سینه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

1996713883  
تلفن  
1806 4365 21 98+  
ایمیل  
mary\_f2008@yahoo.ca

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم مرحمت فراهانی نیا  
موقعیت شغلی  
مربی

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید  
یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1806 4365 21 98+

ایمیل

mary\_f2008@yahoo.ca

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
کاظمیه صادقی راد  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید  
یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1806 4365 21 98+

ایمیل

k.sadeghi1388@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم مرحمت فراهانی نیا

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد