

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## ارزشیابی برنامه ی آموزشی مبتنی بر مدل پرسید-پروسید بر مهارت های حرفه ای ماماهای شاغل و ارتقاء رفتار کنترل سرطان پستان زنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه ی آموزشی مبتنی بر مدل پرسید/پروسید بر مهارت های حرفه ای ماماهاى شاغل و ارتقاء رفتار کنترل سرطان پستان زنان جامعه شهری کابل انجام می شود.

#### طراحی

این پروتکل از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوکور بوده و در طی دو مرحله اجرا می شود. برای تخصیص تصادفی ساده ماماها به دو گروه مداخله و کنترل از روش های بلوک های چهارتایی تصادفی شده استفاده می شود. برای هر گروه مداخله و کنترل در ماماها 45 نفر محاسبه شد. در گروه زنان که 200 نفر گروه مداخله و 200 نفر در گروه کنترل خواهند بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آموزشی در گروه اول آموزش ماماهاى شاغل در قالب 3 کارگاه آموزشی برگزار خواهد شد و در گروه دوم آموزش زنان جامعه شهری کابل با جلسات آموزش تئوری و عملی توسط ماماها برگزار می شود. محل برگزاری مرکز حمایتی زنان می باشد. مطالعه یک سوکور است(زنان اشتراک کننده)

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

معیارهای ورود به مطالعه (ماماهاى شاغل) عبارتند از: □ مدرک لیسانس داشته باشند طبق مدارک ارائه شده توسط واحد پژوهشی. □ شاغل به کار در یکی از بیمارستان های خصوصی و دولتی در سطح شهر کابل باشند. □ قبلا دوره آموزشی را نگذرانده باشند طبق اظهارات واحد پژوهشی □ تمایل به شرکت در طرح داشته باشند. معیار ورود به مطالعه برای مرحله دوم ( زنان ) عبارتند از: □ در محدوده سنی 20-64 سال باشند. □ تمایل به شرکت در کلاس آموزشی داشته باشند. □ ساکن کابل باشند. □ مبتلا به سرطان پستان نباشند. معیارهای خروج از مطالعه(زنان): □ ابتلا به یکی از انواع سرطانهای موجود و یا نمونه پاتولوژیک مشکوک به سرطان پستان طبق مدارک و مستندات درجین انجام مطالعه.

#### گروه های مداخله

مداخله آموزشی در ماماهاى شاغل در قالب 3 کارگاه آموزشی برگزار خواهد شد و در آموزش زنان جامعه شهری کابل با جلسات آموزش تئوری و عملی توسط ماماها برگزار می شود. در هر دو گروه کنترل ماماها و زنان هیچگونه آموزش طبق برنامه ارائه نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بالا بردن ارتقاء مهارت های حرفه ای متخصصین حرفه مامایی با تدوین برنامه آموزشی، در قالب کارگاه برای ماماهاى شاغل کمک کرده و در صورت پیشرفت کار، تسری آن به سراسر کشور افغانستان انجام خواهد پذیرفت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20151228025743N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نساء محمدی

#### نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4667 7637 21 98+

#### آدرس ایمیل

n-mohammadi@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی برنامه ی آموزشی مبتنی بر مدل پرسید-پروسید بر مهارت های حرفه ای ماماها ی شاغل و ارتقاء رفتار کنترل سرطان پستان زنان

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی برنامه ی آموزشی مبتنی بر مدل پرسید-پروسید بر مهارت های حرفه ای ماماها ی شاغل و ارتقاء رفتار کنترل سرطان پستان زنان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

معیارهای ورود به مطالعه (ماماها ی شاغل) عبارتند از: [ ] مدرک لیسانس داشته باشند طبق مدارک ارائه شده توسط واحد پژوهشی. [ ] شاغل به کار در یکی از بیمارستان های خصوصی و دولتی در سطح شهر کابل باشند. [ ] قبلا دوره آموزشی را نگذرانده باشند طبق اظهارات واحد پژوهشی [ ] تمایل به شرکت در طرح داشته باشند. معیار ورود به مطالعه برای مرحله دوم ( زنان ) عبارتند از: [ ] در محدوده سنی 20-64 سال باشند. [ ] تمایل به شرکت در کلاس آموزشی داشته باشند. [ ] ساکن کابل باشند. [ ] مبتلا به سرطان پستان نباشند.

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

ابتلا به یکی از انواع سرطانهای موجود و یا نمونه پاتولوژیک مشکوک به سرطان پستان طبق مدارک و مستندات درحین انجام مطالعه.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 64 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی ساده ماماها به دو گروه مداخله و کنترل از روش های بلوک های چهارتایی تصادفی شده استفاده می شود. بدین ترتیب که بلوکهای: AABB, ABAA, ABBA, BABA, BBAA, BAAB روی 6 کارت نوشته می شود و چون حجم نمونه 90 ماما برآورد شده است 23 بار به طور تصادفی از روی 6 کارت یک کارت را استخراج کرده و با روش جایگزینی دوباره تکرار می کنیم. حروف استخراج شده دنبال هم نوشته شده و در 90 پاکت سر بسته قرار می گیرند. سپس ماماها از 1 تا 90 شماره گذاری شده و پاکت اول نفر اول، پاکت دوم نفر دوم و... برای افراد تقسیم می شود. برای تخصیص تصادفی ساده زنان جامعه شهری کابل به دو گروه مداخله و کنترل از روش های بلوک های چهارتایی تصادفی شده استفاده می شود. بدین ترتیب که بلوکهای: AABB, ABAA, ABBA, BABA, BBAA, BAAB روی 6 کارت نوشته می شود و چون حجم نمونه 400 نفر زن است 100 بار به طور تصادفی از روی 6 کارت یک کارت را استخراج کرده و با روش جایگزینی دوباره تکرار می کنیم. حروف استخراج شده دنبال هم نوشته شده و در 400 پاکت سر بسته قرار می گیرند. سپس زنان از 1 تا 400 شماره گذاری شده و پاکت اول نفر اول، پاکت دوم نفر دوم و... برای افراد تقسیم می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فقط شرکت کننده از نحوه فرارای گیری افراد در گروه مداخله و کنترل

در جریان نخواهد بود

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی، دانشگاه

تربیت مدرس

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

3976171664

#### تاریخ تأیید

19-09-2017, 1396/06/28

#### کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1396.618

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارزشیابی برنامه ی آموزشی مبتنی بر مدل پرسید-پروسید بر مهارت های حرفه ای ماماها ی شاغل و ارتقاء رفتار کنترل سرطان پستان زنان جامعه شهری کابل

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر برنامه ی آموزشی مبتنی بر مدل پرسید/پروسید بر مهارت های حرفه ای ماماها ی شاغل و ارتقاء رفتار کنترل سرطان پستان زنان جامعه شهری کابل.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1397/8/1 تا 1398/2/1

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش جمع آوری داده ها در کلیه مراحل پژوهش حاضر استفاده از پرسشنامه ها ی زیر می باشد. پرسشنامه محقق ساخته متغیر های دموگرافیک و باروری، چک لیست مهارت عملی ماماها، پرسشنامه استاندارد باور بهداشتی چمپیون، پرسشنامه استاندارد مرتبط با دانش، پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی، چک لیست محقق ساخته مشاهده خودآزمایی پستان زنان، فرم خودگزارش دهی محقق ساخته خودآزمایی ماهانه پستان.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: نحوه اجرای برنامه آموزشی در گروه مداخله آموزش ماماهاطراحی و اجرای کارگاههای آموزشی با تعداد 15 عضو در 3 گروه در جهت ارتقاء مهارت های حرفه ای ماماها به مدت 3 روز برگزار خواهد شد. جلسات آموزشی برای ماماها شرکت کننده در گروه مداخله در محل مرکز سلامت زنان تشکیل خواهد شد. آموزش طبق برنامه تدوین شده خواهد بود. ابزارهای آموزشی شامل اسلاید آموزشی، پوستر آموزشی، مولاژ برای معاینه پستان و مهارت عملی نحوه معاینه پستان جهت ارتقاء مهارت عملی به ماماها آموزش داده می شود. در حین اجرای کارگاه آموزش به صورت تعاملی و سوال و پاسخ انجام خواهد گرفت. بسته آموزشی (پمفلت) رایگان به آنها ارائه می گردد تا به طور شخصی نیز مطالعه کنند. قبل از مداخله پرسشنامه ها و چک لیست مربوط به مرحله اول آموزش ماماها در این بخش تکمیل می گردد و بعد از اتمام جلسات آموزشی مجدداً با همان پرسشنامه ها و چک لیست ماماها شرکت کننده در کارگاهها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. نحوه اجرای برنامه آموزشی در گروه مداخله آموزش زنان: این بخش توسط ماماها آموزش دیده از مرحله اول انجام خواهد شد. عملکرد (معاینه پستان) ماماها توسط متخصص سرطان پستان دابل چک خواهد شد. روش کار: تعداد 400 زن در محدوده سنی 20-64 سال انتخاب شده و در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله 200 زن و در گروه کنترل نیز 200 زن وارد مطالعه خواهند شد. روش آموزش زنان به شیوه بحث گروهی (Focus Group) و در گروههای 5 نفر برای هر مامای آموزش دیده طبق برنامه آموزشی تدریس شده و پرسش و پاسخ خواهد بود. قبل از مداخله برنامه آموزشی پرسشنامه های دانش، باور، عملکرد، باور بهداشتی، خودکارآمدی و چک لیست خودگزارش دهی خودآزمایی ماهانه پستان در این بخش تکمیل می گردد (پیش آزمون) و 2 ماه بعد از آموزش نیز مجدداً همان پرسشنامه ها در اختیار واحدهای پژوهشی قرار گرفته و تکمیل می گردد (پس آزمون). جهت تشویق به شرکت در جلسات آموزشی هدایایی برای زنان در نظر گرفته می شود پژوهشگر و مامای مسئول آموزش شماره تماس و ایمیل در اختیار گروه مداخله جهت هر گونه سوال ارائه می گردد.

طبقه بندی  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Women's Support Center

نام کامل فرد مسوول

nesa mohammadi

آدرس خیابان

پل سوخته، کابل، افغانستان

شهر

کابل

کد پستی

1001

تلفن

0522 250 20 93+

ایمیل

n-mohammadi@modares.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

Dr. Minor Lamiyan

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

0104 8822 21 98+

ایمیل

n-mohammadi@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مینور لمیعیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4673 8288 21 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
مینور لمیعیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت

آدرس خیابان  
بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4673 8288 21 98+

ایمیل

lamyianm@modares.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
نساء محمدی

### موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3976171664

تلفن

4534 7637 21 98+

ایمیل

n-mohammadi@modares.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