

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر مداخله ی آموزشی تئوری محور در انجام ماموگرافی و خود آزمایی سینه در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان در سال 96-97

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی آموزشی تئوری محور در انجام ماموگرافی و خودآزمایی سینه در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب دو مرکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان و سپس انجام مداخله ی آموزشی بر روی یکی از آنها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 35 سال به بالا

گروه های مداخله

زنان 35 سال به بالای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی که بر روی این گروه مداخله ی آموزشی صورت خواهد گرفت و پس از آن و سه ماه بعد مجددا پرسشنامه پر می شود

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش؛ موانع و منافع درک شده؛ حساسیت و شدت درک شده؛ خودکارآمدی؛ رفتارهای غربالگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180830040907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1208 3342 77 98+

آدرس ایمیل

mosakken_2222@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی آموزشی تئوری محور در انجام ماموگرافی و

خود آزمایی سینه در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

شهر اصفهان در سال 96-97

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر انجام ماموگرافی و خودآزمایی سینه

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 35 سال به بالا توانایی صحبت کردن رضایت در خصوص ورود به

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیر ایرانی بودن سابقه ی بیماری بدخیم سینه

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا یک منطقه ی از مناطق اصفهان انتخاب میکنیم سپس از آن منطقه

دو مرکز بهداشتی درمانی انتخاب میکنیم یک مرکز به عنوان شاهد و

یک مرکز به عنوان یکی سپس به صورت تصادفی سازی افراد را

انتخاب میکنیم (از بین افرادی که به صورت روزانه به مرکز مراجعه

میکند)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

18-10-2017, 26/07/1396

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1396.3.565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت و شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه و بعد از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رفتار های غربالگری سرطان سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه و بعد از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه و بعد از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

منافع و موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه و بعد از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه و بعد از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

هنجار انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه و بعد از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان 25 سال و بالاتر مراجعه کننده به مراکز بهداشتی

درمانی که مداخله شامل آموزش دریافت میکنند، مداخله ی آموزشی شامل تهیه ی بروشور مطالب شفاهی با نشان دادن تصاویر بصری می باشد
طبقه بندی
تشخیص زودرس

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان 35 سال و بالاتر که به مرکز بهداشتی درمانی مراجعه میکنند که مداخله ای دریافت نمیکند.
طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت باغ ابریشم
نام کامل فرد مسوول
پرستو گلشیری
آدرس خیابان
اصفهان، ابریشم، مرکز بهداشتی باغ ابریشم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3985 3669 31 98+
فکس
ایمیل
golshiri@hlth.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی حسن آباد
نام کامل فرد مسوول
پرستو گلشیری
آدرس خیابان
اصفهان، حسن آباد، مرکز بهداشتی درمانی حسن آباد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3985 3669 31 98+
ایمیل
golshiri@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرستو گلشیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3985 3669 31 98+
ایمیل
golshiri@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرستو گلشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3985 3669 31 98+

ایمیل

golshiri@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرستو گلشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3985 3669 31 98+

ایمیل

golshiri@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها اعم از داده‌های قبل از مداخله و بعد از مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد شاغل در صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر استفاده‌ی منوط به ذکر منبع مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود 15 روز پس از درخواست داده‌ها ارسال می‌گردد

سایر توضیحات