

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

**طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه مداخله آموزشی با استفاده از تلفیق مدل اعتقاد بهداشتی و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انجام ماموگرافی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر خرم آباد**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی تأثیر برنامه مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انجام ماموگرافی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر خرم آباد

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای و از نوع تجربی بود. روش نمونه گیری به صورت تصادفی بود که بر روی ۱۴۰ زن ۵۰ تا ۷۰ سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر خرم آباد در دو گروه آزمون و کنترل صورت گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: قرار داشتن در گروه سنی ۵۰ تا ۷۰ سال؛ نداشتن سابقه سرطان سینه در خود فرد یا بستگان درجه یک (خواهر، مادر، دختر) - نداشتن سابقه انجام ماموگرافی در طول یکسال گذشته معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی بیش از دو جلسه؛ عدم شرکت در پس آزمون

### گروه های مداخله

در گروه مداخله جلسات آموزشی با روش سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ بود و محتوای جلسات بر اساس نتایج حاصل از پیش آزمون بود و در گروه کنترل آموزشی ارائه نشد

### متغیرهای پیامد اصلی

انجام ماموگرافی، حساسیت درک شده، شدت درک شده، موانع درک شده، منافع درک شده، خودکارآمدی، انگیزه برای سلامتی، راهنما برای عمل، نگرش، هنجارهای ذهنی، کنترل رفتاری درک شده، قصد رفتاری

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 2019-06-19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا خزیر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9114 3820 35 98+

#### آدرس ایمیل

zahrakhazir@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه مداخله آموزشی با استفاده از تلفیق مدل اعتقاد بهداشتی و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انجام ماموگرافی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر خرم آباد

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مداخله آموزشی بر انجام ماموگرافی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی

### هدف اصلی مطالعه

غریبالگری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190407043188N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 19-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 19-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن سن 50 تا 70 سال نداشتن سابقه انجام ماموگرافی در طول یکسال گذشته نداشتن سابقه سرطان سینه در خود فرد یا بستگان درجه یک (خواهر، مادر، دختر) نداشتن سابقه سرطان سینه در خود فرد یا بستگان درجه یک (خواهر، مادر، دختر)

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

عدم تمایل به همکاری عدم شرکت در جلسات آموزشی بیش از دو جلسه عدم شرکت در پس آزمون

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت خوشه‌ای می‌باشد که بر روی 140 زن مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی در دو گروه آزمون و کنترل صورت پذیرفت. بنابراین چهار مرکز به طور تصادفی انتخاب و از هر مرکز 35 نفر به صورت تصادفی وارد مطالعه شدند

#### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

میدان عالم، خیابان صفاییه، دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173160

#### تاریخ تایید

1395/11/06, 2017-01-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1395.134

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اثر برنامه مداخله آموزشی با استفاده از تلفیق مدل اعتقاد بهداشتی و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر انجام ماموگرافی در زنان مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی

#### کد ICD-10

Z12.3

#### توصیف کد ICD-10

Special screening examination for neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انجام ماموگرافی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت و شدت درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

### 6

#### شرح متغیر پیامد

**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا حسنونند  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلستان سعدی دهم، مرکز بهداشت کوی ارتش  
**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6816959436  
**تلفن**  
9115 3320 66 98+  
**ایمیل**  
zahrakhazir@gmail.com

## 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت کوی فرزنانگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
خاتون پاک نژاد  
**آدرس خیابان**  
خیابان 60 متری، بلوار شهید نادمی، کوچه فرزنانگان یکم  
**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6819863133  
**تلفن**  
3894 3323 66 98+  
**ایمیل**  
Zahrakhazir@gmail.com

## 3

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشتی سمیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
هدی دلاور  
**آدرس خیابان**  
خیابان شقایق ، کوچه کاظمیان  
**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6814639519  
**تلفن**  
1089 3343 66 98+  
**ایمیل**  
Zahrakhazir@gmail.com

## 4

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشتی پشته حسین آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهلا بیرانوندی  
**آدرس خیابان**

رهنما برای عمل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش نامه

## 7

**شرح متغیر پیامد**  
نگرش  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش نامه

## 8

**شرح متغیر پیامد**  
هنجارهای انتزاعی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش نامه

## 9

**شرح متغیر پیامد**  
کنترل رفتاری درک شده  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش نامه

## **متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## **گروه های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: با استفاده از نتایج حاصل از پیش آزمون، کلاس های آموزشی برای این گروه در نظر گرفته شد گروه  
**طبقه بندی**  
تشخیصی زودرس

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: برای این گروه هیچ گونه مداخله ای انجام نشد. بعد از پایان جمع آوری اطلاعات پس آزمون به آنها پمفلت و کتابچه آموزشی داده شد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت کوی ارتش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
میدان عالم، خیابان صفاییه، دانشگاه علوم پزشکی یزد  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
9114 3820 35 98+  
ایمیل  
zahrahazir@gmail.com

خیابن طیب، کوچه پاکدشت 3  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6818916546  
تلفن  
0790 3340 66 98+  
ایمیل  
ZahraKhazir@Gmail.Com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا خزیر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
میدان عالم، خیابان صفاییه، دانشگاه علوم پزشکی یزد  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
9100 3820 35 98+  
ایمیل  
zahrahazir@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا خزیر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
میدان عالم، خیابان صفاییه، دانشگاه علوم پزشکی یزد  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
8915173160

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود میرزایی  
آدرس خیابان  
یزد، میدان عالم، خیابان صفاییه، دانشگاه علوم پزشکی یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
9114 3820 35 98+  
ایمیل  
zahrahazir@gmail.com

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  
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  
زهرا خزیر  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

zahrakhazir@gmail.com

**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 مراکز بهداشتی و درمانی

**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 21 روز پس از درخواست داده‌ها ارسال می‌گردد

**سایر توضیحات**

## 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