پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه تاثیر مداخله آموزشی به دو روش تحت وب و کتابچه بر انجام ماموگرافی در زنان : کاربردی از الگوی باور سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر مداخله آموزشی به دو روش تحت وب و کتابچه مبتنی بر الگوی باور سلامت بر انجام ماموگرافی در زنان تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهر بوشهر.

طراحی
مطالعه نیمه تجربی، دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، نمونه گیری تصادفی، با گروه های موازی، حجم نمونه126 نفر از زنان40 سال وبالاتر.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز خدمات سلامت شهر بوشهر انجام میشود، 2 مرکز به عنوان گروه مداخله و 1 مرکز گروه کنترل می باشند. انجام کور سازی امکان پذیر نیست اما جهت جلوگیری از اختلال در مطالعه (تورش اطلاعات بین شرکت کنندگان)، مراکزی که به عنوان گروه مداخله و کنترل انتخاب شده اند از هم مجزا می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
اطلاعات ثبت شده در مراکز خدمات جامع سلامت ،داشتن سواد خواندن و نوشتن و توانایی برقراری ارتباط کلامی، سن 40 سال و بالاتر،شرایط جسمانی مناسب برای پاسخ به سوالات و شرکت در مطالعه ،دسترسی به اینترنت و توانایی کار کردن با اینترنت، داشتن کامپیوتر و یا گوشی همراه هوشمند، تمایل به شرکت در پژوهش ، عدم انجام ماموگرافی در دو سال گذشته، معیارهای خروج از مطالعه:ابتلا به سرطان پستان، بارداری ، شیر دهی ، داشتن تاریخچه بیماری های پستان، سابقه سرطان پستان در فامیل درجه یک، صرف نظر از ادامه مطالعه.

گروه‌های مداخله
یک گروه مداخله ،برنامه آموزشی مبتنی بر سازه‌های الگوی باور سلامت را به مدت یک هفته در وب سایت مشاهده خواهند نمود. به علاوه، از فاصله زمانی اتمام برنامه آموزشی تا دو هفته بعد، پیام های یادآور جهت ترغیب فراگیران جهت مشاهده محتوای آموزشی بارگذاری شده در وب سایت به صورت یک بار در هفته از طریق پیامک ارسال خواهد شد. گروه مداخله بعدی ،کتابچه آموزشی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل ،مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. ارزیابی توسط پرسشنامه، قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
آگاهی،موانع،منافع ،حساسیت ،شدت ،انگیزش سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190708044157N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب منصوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3344 1695
آدرس ایمیل
z.mansoori@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مداخله آموزشی به دو روش تحت وب و کتابچه بر انجام ماموگرافی در زنان : کاربردی از الگوی باور سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزشی بر انجام رفتارماموگرافی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طلاعات ثبت شده در مراکز خدمات جامع سلامت داشتن سواد خواندن و نوشتن و توانایی برقراری ارتباط کلامی سن 40 سال و بالاتر شرایط جسمانی مناسب برای پاسخ به سوالات و شرکت در مطالعه دسترسی به اینترنت و توانایی کار کردن با اینترنت داشتن کامپیوتر و یا گوشی همراه هوشمند تمایل به شرکت در پژوهش عدم انجام ماموگرافی در دو سال گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان پستان بارداری شیر دهی داشتن تاریخچه بیماری های پستان سابقه سرطان پستان در فامیل درجه یک صرف نظر از ادامه مطالعه
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین مراکز به قید قرعه و روش نمونه گیری تصادفی ساده ، 3 مرکزانتخاب می شود ، که یک مرکز به عنوان گروه مداخله تحت وب و یک مرکز به عنوان گروه مداخله که کتابچه دریافت می کنند ویک مرکز هم به عنوان گروه کنترل. درگام بعد بر اساس پرونده موجود در سامانه سیب، افراد دارای معیارهای ورود متناسب با حجم نمونه مطالعه به صورت تصادفی انتخاب می‌گردند.
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 بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر،بهمنی،خیابان سلمان فارسی،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7556194917
تاریخ تایید
2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1398.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
غربالگری سرطان پستان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار غربالگری سرطان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
انگیزش سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از استخراج اسامی زنان 40 سال و بالاتر ، خلاصه پرونده الکترونیک آنها جهت ارزیابی برخی از معیارهای ورود به مطالعه بررسی می شود .برای گروه مداخله الگو محور تحت وب توضیحات لازم در خصوص نحوه دسترسی و استفاده مخاطبین از محتوای آموزشی تدوین شده مشتمل بر ویدئو، تصویر و متن آموزشی (چند رسانه ای) از طریق وبسایت را به افراد ارائه می دهد.محتوای آموزشی چند رسانه ای مبتنی بر الگوی باور سلامت طراحی می گردد.بسته آموزشی پس از تدوین بر روی وبسایت بارگذاری می شود و از افراد خواسته می شود تا حداکثر طی مدت 1 هفته، آموزش ها را مشاهده نمایند.پس از گذشت سه روز با افرادی که هنوز به وب سایت مراجعه نکرده اند تماس گرفته و آنها را جهت استفاده از محتوای سایت ترغیب خواهد نمود.و به افرادی که هنوز محتوای آموزشی را مشاهده نکرده بودند، سه روز فرصت اضافی داده می شود تا آموزش ها را دریافت کنند. برای گروه های مداخله در ماه اول 2 پیام متنی یاد آور به فاصله ی دو هفته، از طریق پیامک ارسال خواهد شد.قبل و 2 ماه بعد از پایان برنامه آموزشی برای هر 3 گروه پرسشنامه تکمیل می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از استخراج اسامی زنان 40 سال و بالاتر ، خلاصه پرونده الکترونیک آنها جهت ارزیابی برخی از معیارهای ورود به مطالعه بررسی می شود. برای این گروه مداخله ، محتوا مبتنی بر الگو و در قالب کتابچه خواهد بود. قبل و 2 ماه بعد از پایان برنامه آموزشی برای هر 3 گروه پرسشنامه تکمیل می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین دریافت می کنند. ودر پایان برنامه آموزشی به گروه کنترل محتوای آموزشی داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی شهدا
نام کامل فرد مسوول
زهرا هژبری
آدرس خیابان
بوشهر،خیابان بهشت صادق ،مرکز بهداشتی شهدا
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3334 0547
فکس
ایمیل
Hojabri.a@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کتایون علیباشی
آدرس خیابان
بوشهر ،خواجه ها ،مرکز بهداشتی شهید بهشتی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3344 0547
فکس
ایمیل
Alibashi.k@gmail.com
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
فرزانه آقا
آدرس خیابان
بوشهر،دواس،انتهای خیابان اعتمادیه،مرکز بهداشتی حضرت زینب(س)
شهر
بوشهر
استان
بوشهر

کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3344 0805
ایمیل
f.agha@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
khamisipoor@Bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
همام الدین جوادزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بهمنی، خیابان سلمان فارسی ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3345 0084
ایمیل
sh.javadzadeh@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
همام الدین جوادزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بوشهر ، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3345 0084
ایمیل
sh.javadzadeh@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
زینب منصوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت وارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341

تلفن
+98 33441695
ایمیل
Zeynabmansouri96@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق 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