

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 نمونه 126 نفر از زنان 40 سال و بالاتر.

#### 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.

#### گروه های مداخله

یک گروه مداخله، برنامه آموزشی مبتنی بر سازه های 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: IRICT20190708044157N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 09-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 09-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 2019-08-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1695 3344 77 98+

#### آدرس ایمیل

z.mansoori@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

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

تأثیر برنامه آموزشی بر انجام رفتار ماموگرافی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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

### 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین مراکز به قید قرعه و روش نمونه گیری تصادفی ساده ، 3 مرکز انتخاب می شود ، که یک مرکز به عنوان گروه مداخله تحت وب و یک مرکز به عنوان گروه مداخله که کتابچه دریافت می کنند و یک 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 می گردند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

غریبالگری سرطان پستان

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

رفتار غریبالگری سرطان پستان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

آگاهی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

## شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

## شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

## شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

## مراکز بیمار گیری

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 می‌شود. 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 می‌دهد. محتوای آموزشی چند رسانه ای مبتنی بر الگوی باور سلامت طراحی می‌گردد. بسته آموزشی پس از تدوین بر روی وبسایت بارگذاری می‌شود و از افراد خواسته می‌شود تا حداکثر طی مدت 1 هفته، آموزش‌ها 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 می‌شود تا آموزش‌ها را دریافت کنند. برای گروه‌های 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 می‌شود.

### 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 می‌شود. 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 می‌شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین دریافت می‌کنند. و در پایان برنامه آموزشی به گروه کنترل محتوای آموزشی داده خواهد شد.

### طبقه بندی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهدا

نام کامل فرد مسؤول

زهره هژبری

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان بهشت صادق، مرکز بهداشتی شهدا

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

0547 3334 77 98+

فکس

ایمیل

Hojabari.a@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

کتایون علیباشی

آدرس خیابان

بوشهر، خواجه‌ها، مرکز بهداشتی شهید بهشتی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

0547 3344 77 98+

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 مسؤول

فرزانه آقا

آدرس خیابان

بوشهر، دواس، انتهای خیابان اعتمادیه، مرکز بهداشتی حضرت

زینب (س)

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

آدرس خیابان  
بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
0084 3345 77 98+  
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  
0084 3345 77 98+  
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 و ارتقا 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

کد پستی  
7514633341  
تلفن  
0805 3344 77 98+  
ایمیل  
f.gha@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  
2081 3332 77 98+  
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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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

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**  
مصادق 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

**تلفن**  
33441695 98+  
**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**