

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

تأثیر مداخلات مبتنی بر جامعه در انجام غربالگری سرطان پروستات ، بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی

چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۱/۰۸, 2020-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حشمت اله حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0160 3312 66 98+

آدرس ایمیل

heidari.h@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 2020-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات مبتنی بر جامعه در انجام غربالگری سرطان پروستات ، بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات مبتنی بر جامعه در انجام غربالگری سرطان پروستات ، بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مرد تمایل به مشارکت در تحقیق سلامت جسمانی هوشیار به زمان و مکان داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن استقلال در مراقبت از خود متاهل سن بین 60-75 سال

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخلات مبتنی بر جامعه در انجام غربالگری سرطان پروستات در سالمندان، بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی.

طراحی

ابتدا مراکز انتخاب شده را به صورت یک لیست فهرست کرده و سپس با حضور در این مراکز و معرفی خود و هدف از انجام تحقیق ، با در اختیار قرار دادن پمفلت، بروشور و پخش اسلاید و فیلم های آموزشی در مورد افراد مبتلا به سرطان پروستات سعی خواهد شد، که سالمندان عمق این خطر و جدی بودن عوارض مختلف آن در ابعاد جسمی ، روانی ، اجتماعی و اقتصادی خود را درک کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل کلیه سالمندان مرد بالای 60-75 سال دارای پرونده بهداشتی در مراکز خدمات جامع سلامت شهر خرم آباد در سال 1398-1399 می باشند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان 60-75 سال که تمایل به مشارکت در تحقیق داشتند، وجود سلامت جسمانی سالمند ، ناهل ، برخوردار از توانایی لازم برای پاسخگویی به سوالات ، عدم ابتلا به سرطان پروستات ، عدم ابتلا به بیماری بدخیم و پیشرفته ، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ، داشتن استقلال کامل در مراقبت

گروه های مداخله

سالمندان 60 الی 75 ساله ساکن شهرستان ملایر که دارای پرونده بهداشتی در مراکز جامع سلامت می باشند

متغیرهای پیامد اصلی

انجام رفتارهای غربالگری سرطان پروستات در سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180721040540N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۸, 27-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۸, 27-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری بدخیم و پیشرفته مصرف داروهای روانگردان اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش آسان خواهد بود. نمونه‌های واجد شرایط با استفاده از روش بلوکی جایگشتی تصادفی شده در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. سن (60-69 و 70-75) و سطح تحصیلات نمونه‌ها (زیر دیپلم، دیپلم و بالاتر) به عنوان طبقاتی در داخل بلوکها در نظر گرفته خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌ها به شیوه تصادفی سازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت، و از نوع گروه خود بی اطلاع خواهند بود.

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 لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 2020-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1398.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C60

توصیف کد ICD-10

Postprocedural (acute) (chronic) kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غریبالگری سرطان پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فروردین الی تیرماه 1398

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

افزایش انجام رفتارهای غریبالگری سرطان پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این مطالعه بر اساس سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی، شامل، حساسیت درک شده، منافع درک شده و موانع درک شده، انجام خواهد شد. پژوهشگر، پس از حضور در منزل نمونه‌های مورد پژوهش، آموزشها را به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ و استفاده از بروشور، عکس و فیلم برگزار خواهد نمود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل خدمات معمول مراکز جامع سلامت را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشت شهرستان ملایر

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

حشمت اله حیدری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

محور بروجرد به خرم آباد ، بعد از پلیس راه ، جنب دانشگاه پیام

نور خرم آباد ، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6571986133

تلفن

3621 3334 81 98+

ایمیل

Hidari74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حشمت اله حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

محور بروجرد به خرم آباد ، بعد از پلیس راه ، جنب دانشگاه پیام

نور خرم آباد ، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6571986133

تلفن

3621 3334 81 98+

ایمیل

Hidari74@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مسعود احمدوند

موقعیت شغلی

حشمت اله حیدری

آدرس خیابان

خیابان ولی بخشی، کوچه احمدی، پلاک 128/5

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

6571986133

تلفن

3621 3334 81 98+

ایمیل

Masoodahmadvand.nurse63@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://malayer.umsha.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=27&pageid=721>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

جاده خرم آباد- بروجرد، کیلومتر 4، کمالوند، معاونت تحقیقات و

فناوری، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

research@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://research.lums.ac.ir>

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

محور بروجرد به خرم اباد ، بعد از پلیس راه ، جنب دانشگاه پیام

نور خرم اباد ، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6571944919

تلفن

3621 3334 81 98+

ایمیل

masoodahmadvand.nurse63@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

غربالگری سرطان پروستات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انجام تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران حیطه علوم پزشکی و دانشجویان علوم پزشکی

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

است

انجام تحقیقات جهت ارتقای سطح سلامت سالمندان

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

کتابخانه دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با پژوهشگر از طریق ایمیل و پس از هماهنگی ، مراجعه به

کتابخانه دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی لرستان و دریافت

فایل

سایر توضیحات