پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مداخله آموزشی مبتنی برمدل اعتقادبهداشتی دراتخاذرفتارهای پیشگیری کننده ازسرطان پستان در زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

سنجش میزان تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در اتخاذ رفتارهای پیشگیرانه از سرطان پستان درزنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر قزوین.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ومداخله، باگروه های موازی ،کورنشده، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامع مورد مطالعه زنان سنین باروری 18-49سال که تحت پوشش مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان قزوین قرار دارند. نمونه ها به ترتیب از کمترین تا بیشترین نمره بر اساس ابزار سنجش سواد سلامت در یک لیست وارد شده و سپس تعداد 84نفر (با توجه به تعداد حجم نمونه در فاز دوم) که کمترین نمره را کسب کردندبصورت تصادفی ساده انتخاب خواهندشد.برای پیشگیری از آلودگی اطلاعات ابتدا گروه کنترل گرفته می شود و بعد از اتمام گروه مداخله وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان باسوادسنین باروری (18-49 سال) زنان ساکن شهرستان قزوین دارای بودن پرونده فعال درمراکز جامعه سلامت. عدم ورود:هر عاملی که مشارکت زنان را با اختلال مواجه سازد : کوچ و مهاجرت ابتلا به سرطان پستان ابتلا به بیماری های جسمی و اعصاب و روان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه برآموزش های جاری مرکز، مداخله آموزشی مبتنی برمدل اعتقاد بهداشتی رادریافت می نمایند. گروه کنترل تنها آمورش های جاری مرکز رادریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سازه های مدل اعتقاد بهداشتی (آگاهی، شدت درک شده، منافع درک شده، موانع درک شده، خودکارآمدی، راهنما برای عمل).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200201046323N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,08-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,08-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا چلمبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6522 7097

آدرس ایمیل

s.chalambari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۹ ,2020-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مداخله آموزشی مبتنی برمدل اعتقادبهداشتی دراتخاذرفتارهای پیشگیری کننده ازسرطان پستان در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش دراتخاذرفتارهای پیشگیری کننده ازسرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باسواد زنان ساکن شهرستان قزوین زنان دارای پرونده فعال در مراکز جامعه سلامت زنان سن باروری (18-49 سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کوچ و مهاجرت تجربه ابتلا به سرطان پستان ابتلاءبیماریهای جسمی و اعصاب و روان بی سوادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده که هر یک از زنان جامعه ی مورد نظر برای انتخاب شدن، شانس مساوی دارند. در این روش، لیستی از اسامی زنان واجد شرایط تهیه و شماره گذاری خواهد شد و سپس به صورت تصادفی انتخاب می شوند. مطابق قانون احتمال، افراد انتخاب شده باید دارای ویژگی هایی مانند جامعه ای باشند که از آن انتخاب شده اند.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران-جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیری کننده از سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری رفتار در قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله ، 3 ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از یک پرسشنامه محقق ساخته سنجش اثربخشی آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقای رفتار های پیشگیرانه از سرطان پستان که توسط کلان فرمانفرما در سال 1393 روانسنجی شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان واجد شرایطی هستندکه علاوه بر دریافت آموزش های روتین ارایه شده مراکز جامع سلامت برنامه آموزشی در 10جلسه آموزشی (سخنرانی، بحث گروهی) را نیز دریافت خواهند شد. این گروه علاوه بر تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخله پرسشنامه سنجش اثر بخشی مداخله آموزشی بر رفتارهای پیشگیرانه را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان واجد شرایطی هستند که بجز دریافت آموزش های روتین ارایه شده توسط مراکز جامع سلامت ، برنامه مداخله آموزشی دریافت نخواهند کرد. این گروه علاوه بر تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخله پرسشنامه سنجش اثر بخشی مداخله آموزشی بر رفتارهای پیشگیرانه را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید بلندیان

نام کامل فرد مسوول

ساراچلمبری

آدرس خیابان

انتهای خیابان شهید بابایی، جنب کانال

شهر

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414763111
تلفن
+98 28 3365 2972
ایمیل
sara74chalambari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد ، نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141173116
تلفن
+98 21 8288 4506
ایمیل
Aminsh_f@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
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
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرخنده امین شکروی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران-جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4506
ایمیل
Aminsh_f@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرخنده امین شکروی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران-جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4506
ایمیل
Aminsh_f@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرخنده امین شکروی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران ، جلال آل احمد ، نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411731116
تلفن
+98 21 8288 4506

ایمیل
Aminsh_f@modares.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک محرمانه است اما اطلاعات مربوط به پیامد آگاهی، شدت درک شده، منافع درک شده، موانع درک شده، خودکارآمدی، راهنمابرای عمل افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات علمی و دانشگاهی واحد مبارزه با بیماری های واگیر وزارت بهداشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
معاونت های بهداشت دانشگاه های علوم پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر فرخنده امین شکروی مسئول اصلی مطالعه از طریق ایمیل:Aminsh_f@modares.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی مطالعه
سایر توضیحات