

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر برنامه آموزشی با به کارگیری مدل فرایند آموزشی توسعه یافته موازی بر ارتقای رفتار خودآزمایی سرطان پستان در زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی با به کارگیری مدل فرایند آموزشی توسعه یافته موازی بر ارتقای رفتار خودآزمایی سرطان پستان در زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده که مداخله آموزشی بر روی 40 شرکت کننده صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تهیه فهرستی از مراکز بهداشتی درمانی شهر صومعه سرا دو مرکز را با بیشترین جمعیت تحت پوشش انتخاب کرده و نمونه گیری به صورت مستمر از هر دو مرکز و به شیوه در دسترس در روزهای مختلف هفته انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل، داشتن سنین 20-60 سال و سواد خواندن و نوشتن و اینکه خودآزمایی پستان را نادرست و یا اصلا انجام ندهند. شرایط عدم ورود شامل، قراردادن در دوران بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماری های پستان و سایر بدخیمی ها و داشتن سابقه ای از تومورهای بدخیم پستان

گروه های مداخله

در گروه مداخله، و کنترل پرسشنامه ها قبل از آموزش، بلافاصله پس از پایان آموزش و 2 ماه بعد تکمیل میشود. همچنین چک لیست عملکرد خودآزمایی پستان با رعایت حریم خصوصی شرکت کنندگان از طریق مشاهده عملکرد توسط محقق، قبل، بلافاصله و دو ماه پس از آخرین جلسه ی آموزشی تکمیل میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی تهدید درک شده، حساسیت درک شده، شدت درک شده، کارآمدی درک شده، خودکارآمدی درک شده، اثربخشی درک شده و نقطه ی بحرانی، که پیش بینی کننده قصد رفتاری است و نشان دهنده این است که فرد در مرحله کنترل خطر ویا کنترل ترس قرار دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200525047565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-20، ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شراره جان نثاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

shararehjannesari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-17، ۱۳۹۶/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21، ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-17، ۱۳۹۶/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-21، ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-07-21، ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی با به کارگیری مدل فرایند آموزشی توسعه یافته موازی بر ارتقای رفتار خودآزمایی سرطان پستان در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدل توسعه یافته موازی بر رفتار خودآزمایی پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در سنین 20-60 سال باشند. دارای سواد خواندن و نوشتن باشند.

خودآزمایی پستان را نادرست و یا اصلاً انجام ندهند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در دوران بارداری و شیردهی باشند. سابقه ای از تومورهای بدخیم
پستان داشته باشند. به بیماری های پستان و سایر بدخیمی ها مبتلا
باشند.

مداخله آموزشی براساس مدل توسعه یافته موازی برای ارتقای
خودآزمایی پستان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش، یک مداخله آموزشی براساس مدل توسعه یافته موازی
است که هدف آن ارتقای رفتار خودآزمایی پستان در زنان می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی و پرستاری

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان

قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2017-01-03, 1395/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.577

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره تهدید درک شده زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته براساس مدل توسعه یافته موازی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کارآمدی درک شده زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته براساس مدل توسعه یافته موازی

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره شدت درک شده زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته براساس مدل توسعه یافته موازی

4

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره حساسیت درک شده زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته براساس مدل توسعه یافته موازی

5

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اثربخشی درک شده زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته براساس مدل توسعه یافته موازی

6

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره خودکارآمدی درک شده زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته براساس مدل توسعه یافته موازی

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره عملکرد زنان در زمینه خودآزمایی پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته براساس مدل توسعه یافته موازی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

تدوین بسته آموزشی با استفاده از نظرات متخصصین ارتقای سلامت و متخصصین بهداشت باروری بر اساس EPPM و ارائه آن بر پایه مراحل توصیه شده در این الگو انجام میشود. جلسات آموزشی در گروه مداخله به صورت 4 جلسه در عرض 1 ماه و طی جلسات 60 دقیقه ای برگزار می شود. بدین ترتیب که هر هفته به طور متوسط 4 جلسه ی 1 ساعته با شرکت متوسط 7 تا 10 نفر تشکیل می شود که در مجموع 16 جلسه آموزشی برگزار خواهد شد. رئوس مطالب آموزشی عبارتند از: آناتومی پستان، تعریف سرطان پستان و عوارض آن، زمینه های ایجاد آن، معرفی روش های پیشگیری از ابتلا و شناسایی زودرس سرطان پستان و آموزش عملی روش صحیح خودآزمایی پستان. جهت انتقال بهتر و درک صحیح تر مطالب از وسایل کمک آموزشی همچون مولاژ آناتومی، نمایش فیلم با استفاده از تجارب افراد درگیر با سرطان پستان، اسلاید و ویدئو پروژکتور که انتقال مطالب به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ ارایه می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

پس از پایان مداخلات آموزشی، به منظور رعایت موازین اخلاقی و محروم نساختن گروه کنترل از مراقبتها در یک جلسه، خلاصه ی مطالب آموزشی و نکات مهم برای گروه کنترل بصورت سخنرانی در عرض 20 دقیقه اما بدون استفاده از مراحل چندگانه EPPM ارائه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره یک شهرستان صومعه سرا

نام کامل فرد مسوول

حامد ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، روبروی مسجد ولیعصر

شهر

صومعه سرا

استان

گیلان

کد پستی

4361978993

تلفن

3045 4432 13 98+

فکس**ایمیل**

atefeh94mousavi@gmail.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره دو شهرستان صومعه سرا

نام کامل فرد مسوول

حامد ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان برشنورد، جنب مسجد امام حسین

شهر

صومعه سرا

استان

گیلان

کد پستی

4361978993

تلفن

3045 4432 13 98+

ایمیل

atefeh94mousavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شراره جان نثاری
موقعیت شغلی
مری گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب
شهیدرجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
2512 8820 21 98+
ایمیل
shararehjannesari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شراره جان نثاری
موقعیت شغلی
مری گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب
شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
2512 8820 21 98+
فکس
2512 8820 21 98+
ایمیل
shararehjannesari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده شرکت کنندگان طی اطمینانی که در ابتدای مطالعه به آنها داده
شده نزد پژوهشگر محرمانه باقی می ماند

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این پژوهش، یک مطالعه مداخله ای براساس یک مدل آموزشی است
که به منظور ارتقای خودآزمایی پستان در زنان انجام شده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله، در مجله مربوط قابل دسترسی می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد علاقمند به این پژوهش می توانند مقاله نهایی را مطالعه
کنند.

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

برای برنامه ریزی های بهداشتی جهت افزایش رفتار خودمراقبتی در
زنان جامعه

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

به نویسنده مسئول مقاله ایمیل بنزید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

دلایل درخواست مقاله را در ایمیل توضیح دهید.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شراره جان نثاری
موقعیت شغلی
مری گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب
شهیدرجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
2512 8820 21 98+
ایمیل
shararehjannesari@gmail.com

