پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی نقش ارزیابی خطر سرطان پستان در مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی جهت انجام ماموگرافی در زنان دارای سابقه خانوادگی سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نقش ارزیابی خطر سرطان پستان در مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر انجام ماموگرافی در زنان دارای سابقه خانوادگی سرطان پستان

طراحی
کارآزمائی بالینی شاهددار تصادفی دارای 3گروه با گروههای موازی،به تعداد210زنان 40سال و بالاتر ساکن شهر بوشهر که در مرحله اولبه به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار EXCEL به تعداد حجم نمونه کلی،پس از آماده شدن نمونه های انتخابی، به تصادف افراد در سه گروه تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه
در زنان ساکن شهر بوشهر پس از انجام نمونه گیری و تماس با افراد جهت حضور در مرکز و پس از تکمیل پرسشنامه ها، در افراد گروه مداخله آموزشی با الگوی اعتقاد بهداشتی و ارزیابی خطر ابتدا با استفاده از برنامه آنلاین ارزیابی خطر سرطان پستان مبتنی بر مدل گیل ویرایش IBIS risk evaluator میزان خطر 10 ساله و مادام العمر فرد برآورد و نتایج برای فرد تفسیر می شود، سپس تحویل کتابچه ای که مبتنی بر سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی، از فرد خواسته می شود که در طی مدت 3 ماه آینده اقدام به انجام ماموگرافی نموده و سالانه آن را تکرار نماید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود زنان 40 سال و بالاتر دارای سابقه ابتلای خانوادگی به سرطان پستان و عدم انجام ماموگرافی در طی دوسال گذشته،سواد خواندن و نوشتن،عدم بادرداری و شیردهی،تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا فرد به سرطان پستان یا سایر سرطانها و ساکن شهر بوشهر در زمان انجام مطالعه و خروج از مطالعه عدم مطالعه کتابچه آموزشی در زمان مشخص شده وبارداری نمونه

گروه‌های مداخله
-گروه مداخله آموزشی با الگوی اعتقاد بهداشتی و ارزیابی خطر، 2-گروه ارزیابی خطر 3-گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
حساسیت درک شده،شدت درک شده،فواید درک شده،موانع درک شده،انگیزش بهداشتی،خطر ابتلا به سرطان پستان،انجام ماموگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200721048161N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاجر تمیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3483 2188
آدرس ایمیل
tamimi.h.65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش ارزیابی خطر سرطان پستان در مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی جهت انجام ماموگرافی در زنان دارای سابقه خانوادگی سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش ارزیابی خطر سرطان پستان در مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی جهت انجام ماموگرافی در زنان دارای سابقه خانوادگی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 40 سال و بالاتر دارا بودن سابقه ابتلای خانوادگی به سرطان پستان عدم انجام ماموگرافی در طی دوسال گذشته سواد خواندن و نوشتن عدم بادراری و شیردهی تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا فرد به سرطان پستان یا سایر سرطانها سکونت در شهر بوشهر در زمان انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مطالعه کتابچه آموزشی در زمان مشخص شده برای شرکت کنندگان باردار شدن در طی 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: **210**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از آماده شدن نمونه های انتخابی، به تصادف افراد در سه گروه تخصیص داده خواهند شد(تخصیص تصادفی) به این ترتیب که اسامی افراد بر روی برگه های جداگانه ای نوشته شده و با قرعه کشی، انتخاب اول به گروه مداخله آموزشی با الگوی اعتقاد بهداشتی و ارزیابی خطر، نفر دوم به گروه ارزیابی خطر و نفر سوم به گروه کنترل اختصاص خواهند یافت و این فرایند برای سایر افراد جهت تخصیص افراد در گروهها ادامه خواهد یافت.

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 از دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تایید

2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1399.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام و عدم انجام ماموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده جواب ماموگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در افراد گروه مداخله آموزشی با الگوی اعتقاد بهداشتی و ارزیابی خطر ابتدا با استفاده از برنامه آنلاین ارزیابی خطر سرطان پستان مبتنی بر مدل گیل ویرایش IBIS risk evaluator میزان خطر 10 ساله و مادام العمر فرد برآورد و نتایج برای فرد تفسیر می شود، سپس کتابچه ای که مبتنی بر سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی بوده دریافت نمودند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در افراد گروه ارزیابی خطر با استفاده از برنامه آنلاین ارزیابی خطر سرطان پستان مبتنی بر مدل گیل ویرایش IBIS risk evaluator، میزان خطر 10 ساله و مادام العمر فرد برآورد شده و نتایج بر اساس میزان درصد احتمال ابتلای فرد به سرطان در 10 سال آینده در مقایسه با افراد مشابه از نظر شرایط سنی و نیز نوع خطر فرد برای ابتلا به سرطان(کم خطر، خطر متوسط یا خطر زیاد) بر اساس آنچه در این برنامه آنلاین مشخص می شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل نیز تا پایان دوره مطالعه (بعد از تکمیل پرسشنامه های مرحله دوم) آموزشی را دریافت نکردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ثبت سرطان
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آبادی
آدرس خیابان
خیابان ورزش روبروی مصلی جمعه دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3333 0743
ایمیل
hakimehabadi51@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
خیابان سلمان فارسی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516433341
تلفن
+98 77 2333 1802
فکس
+98 77 2333 1802
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
دکتر آزیتا نوروزی
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 917 772 4605
ایمیل
azitanoroozi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا نوروزی
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 917 772 4605
ایمیل
azitanoroozi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
هاجر تمیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید جهاندیده75693-75671
شهر
سعدآباد
استان
بوشهر
کد پستی
7567175693
تلفن
+98 917 770 2167
ایمیل
tamimi.h.65@gmail.com

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