پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

طراحی و اجرای مداخله چند وجهی مبتنی بر تئوری رویکرد فرآیند عمل بر سلامت زنان مطلقه سرپرست خانوار: پروتوکل یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای مداخله چند وجهی مبتنی بر تئوری رویکرد فرآیند عمل بر سلامت زنان مطلقه سرپرست خانوار
طراحی
کارآزمایی تصادفی شاهد دار با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با روش بلوک بندی ، با مشارکت 100 خانم مطلقه سرپرست خانوار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در شهر تهران، واحدهای بهزیستی انجام خواهد شد. گروه مداخله محتوای آموزشی در حوزه جسمانی را به دو صورت حضوری و CD تصویری آموزشی براساس سازه های تئوری رویکرد فرایند عمل بهداشتی جهت خودآزمایی پستان؛ و در حوزه روانی- اجتماعی به صورت CBT FAMILY به صورت حضوری و اپلیکیشن آفلاین دریافت خواهند کرد. نتایج بدست آمده در دوگروه مداخله وکنترل بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله با هم مقایسه می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان مطلقه سرپرست خانواده- دارای فرزند- تحت پوشش بهزیستی- عدم مشکل روانی و اعتیاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جلسات مداخلات آموزشی به دو صورت حضوری و اپلیکیشن کاربردی_آموزشی در دو بعد جسمانی (رفتار خودآزمایی پستان) و بعد روانی- اجتماعی (سلامت روان و حمایت خانواده و اطرافیان) گروه کنترل: بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی- اضطراب- خودآزمایی پستان و تطابق خانوادگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200923048813N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه گلبنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8145 4462
آدرس ایمیل
f.golboni@behdasht.gov.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و اجرای مداخله چند وجهی مبتنی بر تئوری رویکرد فرآیند عمل بر سلامت زنان مطلقه سرپرست خانوار: پروتوکل یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مداخله چند وجهی بر سلامت زنان مطلقه سرپرست خانواده
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن سرپرست خانواده مطلقه تحت پوشش بهزیستی دارای فرزند بدون سابقه بیماریهای روانی شدید و اعتیاد داشتن تلفن همراه هوشمند تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد و داروهای روان گردان مصرف داروهای روانپزشکی شرکت در جلسات شناختی و یا جلسات آموزشی مشابه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی مشارکت کنندگان در دو گروه با روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های ۴ تایی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی بلوکی به این صورت است که قبل از آغاز پژوهش، توالی تخصیص نوشته می شود. با توجه به این که دو گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت، از بلوک های 4 تایی استفاده می شود و هر یک از حروف به یک گروه تعلق می گیرد (A: گروه مداخله :B گروه کنترل) . تمام حالت های ممکن برای بلوک 4 تایی نوشته شده و شماره گذاری می شود. سپس به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی)، از بین شماره های بلوک ها، تعدادی شماره انتخاب می شوند و با نوشتن محتویات بلوک های مربوط به آن شماره ها (تا زمانی که حجم نمونه تعیین شده به دست آید)، توالی تخصیص تصادفی مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده از گروه ها خبر ندارد

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 قزوین

آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
15315-34199

تاریخ تایید
2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت زنان مطلقه سرپرست خانواده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودآزمایی پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی , اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد HOST

3

شرح متغیر پیامد
تطابق خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FACE 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش با مدل HAPA و CBT Family به مدت 6 هفته از طریق آموزش حضوری، اپلیکیشن کاربردیجلسات آموزشی مداخلات(Intervention sessions): جلسات مداخلات آموزشی به دو صورت حضوری و اپلیکش کاربردی_آموزشی به صورت آفلاین طراحی خواهد شد در این اپلیکش مطالب آموزشی مورد تایید شده در حیطه های ذکر شده گنجانده خواهد شد. مطالب و پیام های آموزشی از لحاظ معیارهای عمومی چون صحت، عدم تناقض و یکپارچگی، وضوح، مناسب داشتن با مخاطب، جذابیت، مقبولیت و خلاقیت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت، همچنین مطالب ارائه شده از لحاظ محتوا و نحوه ارائه پیام نیز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. مطالب آموزشی و اپلیکیش طراحی شده قبل از اجرای مداخله در اختیار 10 نفر از زنان مطلقه جدای از افراد حجم نمونه قرار داده خواهد شد تا از لحاظ قابلیت درک کردن مطالب، جذابیت و مقبولیت مورد بررسی و ارزیابی قرار گیرد. مداخلات آموزشی (شناختی-رفتاری فردی و خانواده محور، سلامت باروری) در گروه مداخله برای زنان مطلقه دارای معیارهای

ورود با استفاده از اپلیکش آفلاین انجام خواهد شد و در گروه کنترل تنها برنامه آموزشی شناختی-رفتاری فردی و دو پمفلت اموزشی را دریافت خواهند نمود. قبل از شروع مطالعه در یک کلاس آموزشی ۲ ساعته نحوه کار کردن با اپلیکیشن به گروه مداخله و گروه کنترل به طور جداگانه آنلاین آموزش داده خواهد شد و پژوهشگر برای پاسخ به سوالات احتمالی افراد تلفن خود را در اختیار ایشان قرار می دهد تا در صورت داشتن هر نوع سوال در رابطه با اپلیکیشن و یا سوالات دیگر با وی در تماس باشند. موارد آموزشی طراحی شده در اپلیکیشن بسیار ساده و با زبان عامیانه قابل درک برای مراجعین طراحی می گردد. مداخلات آموزشی CBT Family / CBT به سه صورت آنلاین و در اپلیکیشن به شکل تصویری ونوشتاری و ثبت وقایع تهیه می شود که در هر زمان فرد بتواند از هر کدام از روش ها که برای وی مقدور است استفاده کند مداخلات پس از ۲ ساعت آموزش اپلیکیشن برای افراد گروه مداخله آغاز می شود.و Family CBT به صورت ۶ جلسه آنلاین ۱/۵ ساعته و همچنین ارائه مداخلات محتوای پکیج آموزشی (جزوه و CD آموزشی) برای حوزه سلامت باروری (غربالگری سرطان پستان) انجام می شود و 1جلسه 45 دقیقه ای CBT و پمفلت آموزشی (غربالگری سرطان پستان) را گروه کنترل دریافت خواهند کرد. محتوای آموزش بر اساس مدل رویکرد فرایند عمل بهداشتی در شش جلسه نیم ساعته در CD و اپلیکیشن طراحی می شود که در آن سه جلسه آموزشی برای سازه های درک خطر، انتظار نتایج در فاز انگیزشی HAPA(Health Action Process Approach) و سه جلسه برای سازه خودکارآمدی از عهده برآیی طراحی میشود و میزان آگاهی قبل و بعد از آموزش با استفاده از پرسشنامه و چک لیست پژوهشگر ساخته توسط خود فرد تکمیل خواهد شد .میزان آگاهی قبل و بعد از آموزش با استفاده از پرسشنامه و چک لیست پژوهشگر ساخته توسط خود فرد تکمیل خواهد شد . و ارزیابی CBT Family با ثبت داده ها داخل اپلیکیشن با استفاده از پرسشنامه استاندارد HADS و مقیاس ارزیابی انطباق پذیري و پیوستگی خانواده 3 یا 4 FACESفرد انجام خواهد گرفت. ودر نهایت نتایج بدست آمده در دوگروه مداخله وکنترل بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله با هم مقایسه می شودمحتوای جلسات CBT FAMILY به طور کلی شامل موارد ذیل است:جلسه اول: آشنایی با شرکت‌کننده و توضیح برنامهجلسه دوم : آموزش شرکت‌کننده در خصوص رویکرد شناختی- رفتاری با تأکید بر مهارتهای ارتباطیجلسه سوم: آشنایی با افکار و عقاید منفی و کلیشه های ذهنی خود درزمینهٔ بروز رفتارهای اجتماعی و میزان اعتقاد به این افکارجلسه چهارم: آشنایی با افکار خودآیند درزمینهٔ رفتار با خانواده و اجتماعجلسه پنجم: بررسی شواهد تأییدکننده و رد کننده باورهای منفی پیرامون رفتار در خانوادهجلسه ششم: تحلیل کارکردی و برقراری رابطه درمانیسازه های خودآزمایی پستان بر اساس HAPA: خود کارآمدی عمل: به انجام صحیح خودآزمایی پستان به طور صحیح خوش بین باشد انتظارات پیامد: افزایش طول عمر و افزایش سطح سلامت باروی در خانواده خطر درک شده: از دست دادن پستان در اثر سرطان و از دست دادن خانواده و همچنین شیوع بالای سرطان پستان در زنان قصد رفتاری: انگیزه کافی برای انجام ماهانه خودآزمایی پستان برنامه ریزی برای عمل:تنظیم جدول زمان بندی و ترتیب معاینه توسط خود فرد برنامه ریزی از عهده برآیی:برنامه انجام صحیح ماهانه خودآزمایی پستان توسط فرد در حضور محقق برای اطمینان از نحوه صحیح انجام آن خود کارآمدی:انجام صحیح خودآزمایی پستان توسط فردمحتوای جلسات آموزشی خودآزمایی پستان در پکیج آموزشی (هر جلسه 30 دقیقه): جلسه اول: اهمیت انجام خودآزمایی پستان – مصاحبه با زنان و دریافت میزان آگاهی آنهااز خطر سرطان پستان و عواقب آن و آگاهی آنها از غربالگری سرطان پستان - خطر تشخیص دیر هنگام سرطان پستان و تاثیر آن بر کیفیت زندگی و طول عمرجلسه دوم: تاثیر انجام صحیح خودآزمایی پستان بر کیفیت زندگی - نشان دادن آمار مرگ میر سرطان پستان - نمایش اسلاید جراحی های سرطان پستان و تاثیر آن ها بر زیبایی و کیفیت زندگی و طول عمر زنان جلسه سوم: تهیه جدول زمان بندی و ترتیب معاینات خودآزمایی پستان توسط زن - نحوه برنامه ریزی ماهانه برای انجام خودآزمایی پستان درطول سیکل قاعدگی و یا پس از یائسگیجلسه چهارم: آموزش نحوه انجام صحیح خودآزمایی پستان به ترتیب و مرحله به مرحله از مشاهده تا لمس دقیق نقاط مختلف پستانجلسه پنجم: انجام خودآزمایی پستان توسط زن به کمک راهنمایی های محقق ابتدا کلیه مراحل مشاهده و سپس مرحله لمس در دو پستا به حالت خوابیده و پوزیشن درست و سپس لمس غدد لنفاوی مرتبط و تکیه بر نکات غیر نرمالی که ممکن است در معاینه پیدا شود - تمرین و برطرف کردن ایرادهای معاینه توسط محقق و پاسخگویی به سوالات و دغدغه های زنانجلسه ششم: انجام کلیه مراحل معاینه پستان توسط زن از مشاهده تا لمس بافت تا معاینه غدد لنفاوی تکرار کردن تا مرحله ای که بدون ایراد و کاملا صحیح این کار انجام شود و ثبت مشکلات مربوط به معاینه در هر مرحله در یک برگه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

دریافت CBT و پمفلت آموزشی در یک جلسه یک ساعته ونیم

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهزیستی شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گلبنی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- پیچ شمیران- جنب دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۵/۴۱۸۷

تلفن

0065 7751 21 98+

ایمیل

f.golboni@behdasht.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدمهدی امام جمعه

آدرس خیابان

قزوین-بلوار شهید بهشتی – فرعی مودت – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13911/34156

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول
فرزانه گلبنی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس- ایوانک شرقی- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی- بلوک آ طبقه ششم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تلفن
+98 21 8145 4462

ایمیل
f.golboni@behdasht.gov.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
فرزانه گلبنی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
وزرات بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ایران- شهرک غرب ایوانک شرقی بلوک |آ طبقه ششم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تلفن
+98 21 8145 4462

ایمیل
f.golboni@behdasht.gov.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
فرزانه گلبنی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
تهران شهرک غرب ایوانک شرقی ستاد وزارت بهداشت- طبقه ششم بلوک آ

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تلفن
+98 21 8145 4462

ایمیل
f.golboni@behdasht.gov.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افرا بعد از مطالعه در قالب مقاله و یا پروتکل قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و اساتید دانشگاه

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

است

تنها با ارائه رفرنس

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی قزوین

سایر توضیحات