

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تأثیر آموزش بر اساس الگوی مراحل تغییر بر پذیرش و درک ماموگرافی در زنان بالای 40 سال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش بر اساس الگوی مراحل تغییر بر پذیرش و درک ماموگرافی در زنان بالای 40 سال

طراحی

تحقیق حاضر با استفاده از گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. نمونه گیری در ابتدا مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود و برای گروه مداخله و کنترل از تخصیص تصادفی استفاده می شود. تعداد اعضای نمونه در هر گروه آماری، 64 بیمار خواهد بود که از بین بالای 40 سال مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر آمل در سال 1400 خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 128 نفر از زنان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر آمل بر اساس فرمول حجم نمونه و پس از تکمیل فرم آنلاین رضایت آگاهانه و بر اساس معیارهای ورود به پژوهش وارد مطالعه شده و بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. نحوه اجرای مطالعه به شرح زیر است: (1) قبل از شروع مداخله-ی آموزشی (2) مرحله مداخله (3) مرحله پیگیری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-داشتن سن 40-60 سال -ملیت ایرانی -تمایل افراد جهت شرکت در مطالعه -داشتن سواد خواندن و نوشتن -نداشتن سابقه ابتلا به سرطان پستان. معیارهای خروج: -قرار گرفتن افراد در مرحله عمل و نگهداری بر اساس پرسشنامه مراحل تغییر رفتار ماموگرافی راکووسکی در بدو ورود به مطالعه

گروه های مداخله

ابتدا پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه مراحل تغییر رفتار غربالگری ماموگرافی و پرسشنامه توازن تصمیم گیری ماموگرافی توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل می شوند. مداخله شامل 4 جلسه آموزشی به صورت آنلاین خواهد بود. گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. بعد از گذشت 4 هفته از آموزش مجدداً پرسشنامه ها برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درک و پذیرش ماموگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181210041911N3

آخرین بروز رسانی: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

m.lotfi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر اساس الگوی مراحل تغییر بر پذیرش و درک ماموگرافی در زنان بالای 40 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر اساس الگوی مراحل تغییر بر پذیرش و درک ماموگرافی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 60-40 سال ایرانی بودن تمایل افراد جهت شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه ابتلا به سرطان پستان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن افراد در مرحله عمل و نگهداری بر اساس پرسشنامه مراحل تغییر رفتار ماموگرافی راکووسکی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده انجام می شود. برای تخصیص افراد در هر کدام از گروه های مداخله و کنترل از شرکت کنندگانی که فرم رضایت شرکت در مطالعه را امضا کرده اند، خواسته می شود که از طریق قرعه کشی در یکی از دو گروه A و B قرار بگیرند.

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 علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام علی سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1399/11/15, 2021-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.255

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد پذیرش ماموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مراحل تغییر رفتار ماموگرافی راکووسکی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره ی منافع درک شده ماموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توازن تصمیم گیری ماموگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره ی موانع درک شده ماموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توازن تصمیم گیری ماموگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش بر اساس الگوی مراحل تغییر مداخله در گروه مداخله طی 4 جلسه یک‌ساعته انجام خواهد شد. جلسات به‌صورت تئوری و عملی و با استفاده از شیوه ی آموزشی مستقیم و گروهی نظیر سخنرانی همراه با پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و فیلم ویدئویی اجرا خواهد شد. اهداف آموزشی هر یک از جلسات به شرح زیر است: جلسه اول: انتقال اطلاعاتی که باعث افزایش درک آموزش گیرنده شده و اصلاح باور و عقاید غلط و ایجاد انگیزه برای خواندن مطالب جدید جلسه دوم: ایجاد تمرین برای تفکر و تشویق برای شرکت در موضوعات ارتباطی یا مشارکت در بحث ها، شناسایی مشکلات و تناقضات و به‌روز کردن دانش یادگیری دانش جدید (افزایش مزایا و کاهش معایب درک شده از طریق بیان اطلاعات جدید و ترغیب کننده جلسه سوم: درگیر کردن آموزش گیرندگان در تصمیم‌گیری، افزایش مهارت‌ها در زمینه ی تجزیه و تحلیل، افزایش مهارت شناختی عاطفی و افزایش مهارت‌ها و استفاده از دانش‌های یاد گرفته شده در موقعیت‌های زندگی از طریق انجام کار گروهی در کلاس، بحث‌های

کلاسی چهره به چهره. جلسه چهارم: پشتیبانی و تشویق برای استفاده از فرصت‌های به دست آمده، توسعه مهارت‌ها و توانمندی‌ها و پیگیری و پشتیبانی. بلافاصله پس از جلسه چهارم آموزشی، مجدداً پرسشنامه مراحل تغییر رفتار غربالگری ماموگرافی راکووسکی و پرسشنامه توازن تصمیم‌گیری ماموگرافی برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Amol Comprehensive Health Service Centers

نام کامل فرد مسوول
حکیمه خسروی مقدم

آدرس خیابان
بلوار طالب آملی، خیابان محمودآباد

شهر
آمل

استان
مازندران

کد پستی
۳۳۹۷۱۴۸۱۵۷

تلفن
1501 4426 11 98+

ایمیل
Amo@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
علی شمس زاده

آدرس خیابان
بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7718796755

تلفن
5900 3425 34 98+

ایمیل
Info@rums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیمی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان هراز، بلوار طبری

شهر
آمل

استان
مازندران

کد پستی
4615783334

تلفن
009111143238541

ایمیل
maryam_ebrahimi7070@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

موقعیت شغلی
مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7718796755

7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
maryam_lotfypur@yahoo.com

تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
maryam_lotfypur@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد