

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## The education effect base on health belief model on screening behaviors in high risk women غربالگری سرطان پستان در زنان معرض خطر سرطان پستان

5054 3339 27 98+

آدرس ایمیل

hajia@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح پژوهشی مصوب مشترک در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود و مرکز تحقیقات بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی ا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۲۰, 2010-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۵, 2010-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

The education effect base on health belief model on screening behaviors in high risk women  
براساس مدل اعتقاد بهداشتی در رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان معرض خطر سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رفتارهای غربالگری سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمامی زنان در معرض خطر سرطان پستان که خود، به سرطان پستان و یا هیچ سرطان دیگری مبتلا نبوده اما یکی از بستگان درجه اول آنها (مادر، خواهر یا دختر) مبتلا به سرطان شناخته شده پستان بود که در بیمارستان شهداء تجریش دوران حین یا پس از درمان خود را طی کرده بودند. همچنین این افراد دارای حال عمومی مناسب برای شرکت در جلسات آموزشی باشند. معیارهای خروج: مبتلا بودن به یکی از انواع سرطانهای موجود و یا نمونه

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی کنترل شده تصادفی مطالعه بررسی رفتارهای غربالگری زنان در معرض خطر سرطان پستان پس از آموزشهای لازم در این زمینه به زنان به عنوان گروه هدف می باشد. 100 زن که یکی از افراد درجه اول خانواده آنها (مادر، خواهر، دختر) مبتلا به سرطان شناخته شده پستان بوده اما خود این افراد در زمان اجرای مطالعه، به این بیماری و یا هرگونه سرطان دیگر مبتلا نیستند و حال عمومی مناسبی داشته که قادر به شرکت در جلسات آموزشی باشند در دو گروه مداخله (آموزش) و کنترل قرار می گیرند. افراد گروه مداخله طی جلسات 10-15 نفری در بیمارستان شهداء تجریش بخش پرستودرمانی، آموزش برای غربالگری سرطان پستان و بر اساس محتوای مدل اعتقاد بهداشتی، خواهند دید. گروه کنترل هیچ آموزشی براین اساس نخواهند گرفت متغیرهای مطالعه حاضر، عبارتند از: آگاهی، شدت درک شده، فوائد درک شده، موانع درک شده، حساسیت درک شده، خودباوری، میزان انجام رفتارهای غربالگری

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101015525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۳۰, 2011-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده حاجیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

پاتولوژیک مشکوک به سرطان پستان ، عدم حال عمومی مناسب برای شرکت در مطالعه، سکونت در شهری غیر از تهران

**سن**  
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**  
مونث

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
خودآزمایی پستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی و چک لیست

**فار مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

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

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی**  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
معاینه بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی و چک لیست

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
ماموگرافی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی و چک لیست

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**متغیر پیامد ثانویه**

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
آگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی

**1**

**کمیته اخلاق**  
نام کمیته اخلاق  
مرکز تحقیقات بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**  
خ.ولنجک-خ.یمن-خ. پروانه- مرکز آموزشی پزشکی درمانی آیت الله طالقانی- طبقه سوم

**شهر**  
تهران

**کد پستی**  
تاریخ تایید  
۱۳۸۸/۰۹/۲۹, 2009-12-20

**کد کمیته اخلاق**  
6114-3141

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
شدت درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
منافع درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
موانع درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**1**

**شرح**  
رفتارهای غربالگری سرطان پستان

**کد ICD-10**  
c50

**توصیف کد ICD-10**  
c50

**متغیر پیامد اولیه**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

ریاست مرکز تحقیقات بهداشت باروری ، دکتر سید جلیل حسینی

#### آدرس خیابان

تهران، ولنجک-خوین-خ. پروانه- مرکز آموزشی درمانی ایت الله طالقانی- مرکز تحقیقات بهداشت باروری طبقه 3

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهدا تجریش

#### نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا میرزایی

#### موقعیت شغلی

استادیار، متخصص رادیو تراپی انکولوژی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران- میدان تجریش- بیمارستان شهدا تجریش- بخش رادیو تراپی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

8081 2271 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

mirzaei65@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### نام کامل فرد مسوول

سپیده حاجیان

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی

### شرح متغیر پیامد

خودباوری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی

### گروه های مداخله

### شرح مداخله

در گروه مداخله، آموزشها بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی ارائه می شوند که جهت تغییر رفتار می باشد. این آموزشها در جلسات 10-15 نفره به صورت سخنرانی، فیلم، اسلاید و پوستر و ارائه پمفلت به آنها خواهد بود. در پایان آموزشها افراد گروه پس از 3 ماه از لحاظ متغیرهای مورد بررسی پیگیری خواهند شد

### طبقه بندی

تشخیص زودرس

### شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای همانند آنچه که در گروه کنترل انجام می شود صورت نمی گیرد اما در صورت تمایل این افراد به پرسنل بهداشتی درمانی جهت دریافت اطلاعات راهنمایی می شوند و همچنین این گروه پس از 3 ماه از لحاظ رفتارهای غربالگری پیگیری خواهند شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی و درمانی شهدا تجریش تهران

#### نام کامل فرد مسوول

حمید رضا میرزایی

#### آدرس خیابان

بخش رادیو تراپی-بیمارستان شهدا تجریش- میدان تجریش- تهران

ایران

#### شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
5954 3339 27 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
شاهرود- میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
5054 3339 27 98+  
فکس  
ایمیل  
hajia@shmu.ac.irhajian74@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده حاجیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود-میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود-گروه  
بهداشت باروری