

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی مرتبط با رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان میانسال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

طراحی و تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان میانسال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، و تصادفی شده، با مشارکت 250 زن میانسال.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت تحت پوشش دو مرکز بهداشت شهرستان (شماره یک و دو) اصفهان انجام خواهد شد. ابتدا یکی از دو مرکز بهداشت شماره یک و دو مورد مطالعه به شکل تصادفی به گروه مداخله و دیگری به گروه کنترل اختصاص خواهند یافت. سپس از بین مراکز جامع سلامت تحت پوشش هر یک از آنها نیز به تصادف 5 مرکز انتخاب و نمونه ها از بین زنان تحت پوشش این مراکز به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. اطلاعات در قبل، سه و 6 ماه بعد از مداخله به وسیله پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان جمع آوری و مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- زنان میانسال که در دو سال گذشته رفتارهای غربالگری سرطان پستان را انجام نداده اند. 2- نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های بدخیم پستان در فرد یا یکی از بستگان درجه یک 3- دارا بودن لپ تاپ یا گوشی موبایل هوشمند. 4- حداقل سواد خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله در این گروه به مدت هشت هفته با استفاده از روش ها و راهبردهای مداخله ای موثر از جمله برگزاری جلسه آموزشی، ایفای نقش، نمایش فیلم، پرسش و پاسخ و... در بستر اسکای روم و ارسال فایل ها و بسته های آموزشی از طریق کانال واتساپ انجام خواهد شد. گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

انگیزه؛ حمایت اجتماعی؛ جستجوی اطلاعات؛ خود مراقبتی؛ مدیریت استرس؛ نگرانی؛ خود آزمایی پستان؛ معاینه بالینی پستان؛ ماموگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211119053105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2021, 1400/09/24

آخرین بروز رسانی: 15-12-2021, 1400/09/24
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-15, 1400/09/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه توکلی چالستری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3228 3792 31 98+

آدرس ایمیل

tavakoli.101@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی مرتبط با رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله آموزشی بر رفتارهای غربالگری سرطان پستان در زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان میانسال که حداقل در دو سال گذشته دو رفتار غربالگری سرطان پستان شامل ماموگرافی یا معاینه کلینیکی پستان را انجام نداده اند حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشته باشند سابقه ابتلا به بیماری های بدخیم پستان در فرد یا یکی از بستگان درجه یک دارا بودن لپ تاپ، گوشی موبایل و یا تبلت یا قابلیت دسترسی به اینترنت و نصب نرم افزار تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده سابقه شرکت در جلسات آموزشی مرتبط با غربالگری سرطان پستان

سن

از سن 40 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی خوشه ای خواهد بود. ابتدا یکی از دو مرکز بهداشت شماره یک و دو مورد مطالعه به شکل تصادفی به گروه مداخله و دیگری به گروه کنترل اختصاص خواهند یافت. سپس از بین مراکز جامع سلامت تحت پوشش هر یک از آنها نیز به تصادف 5 مرکز انتخاب خواهند شد و از بین زنان تحت پوشش این مراکز با در نظر گرفتن ملاک های ورود و خروج و موافقت شرکت در مطالعه 125 نفر جهت هر یک از گروه های مداخله و کنترل به صورت در دسترس انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

15-11-2021, 1400/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.343

بیماری های (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

انگیزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

1- قبل از انجام مداخله 2- سه ماه بعد از اجرای برنامه مداخله 3-

شش ماه بعد از اجرای برنامه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان

2

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1- قبل از انجام مداخله 2- سه ماه بعد از اجرای برنامه مداخله 3- شش

ماه بعد از اجرای برنامه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان

3

شرح متغیر پیامد

جستجوی اطلاعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

1- قبل از انجام مداخله 2- سه ماه بعد از اجرای برنامه مداخله 3-

شش ماه بعد از اجرای برنامه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان

4

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1- قبل از انجام مداخله 2- سه ماه بعد از اجرای برنامه مداخله 3-

شش ماه بعد از اجرای برنامه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان

5

شرح متغیر پیامد

مدیریت استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از انجام مداخله 2- سه ماه بعد از اجرای برنامه مداخله 3-

شش ماه بعد از اجرای برنامه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان

6

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از انجام مداخله 2- سه ماه بعد از اجرای برنامه مداخله 3-

شش ماه بعد از اجرای برنامه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار خود آزمایی پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از انجام مداخله 2- سه ماه بعد از اجرای برنامه مداخله 3-

شش ماه بعد از اجرای برنامه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان

2

شرح متغیر پیامد

رفتار معاینه بالینی پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از انجام مداخله 2 - سه ماه بعد از اجرای برنامه مداخله 3-

شش ماه بعد از اجرای برنامه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان

3

شرح متغیر پیامد

رفتار ماموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از انجام مداخله 2 - سه ماه بعد از اجرای برنامه مداخله 3-

شش ماه بعد از اجرای برنامه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوامل مرتبط با ارتقا رفتارهای غربالگری سرطان پستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای مداخله به ترتیب مراحل زیر انجام خواهد شد: 1-

توضیح اهداف مطالعه به افراد شرکت کننده و کسب رضایت از آنها-2-

ایجاد کانال ارتباطی (واتساپ) جهت ارسال پرسشنامه ها و برنامه ها،

بسته های آموزشی و یادآوری برنامه ها 3-توجه گروه مداخله در

خصوص شرایط و نحوه برگزاری جلسات آموزشی آنلاین، ارسال لینک

ورود به جلسات از طریق پیامک، ارسال بسته های آموزشی و ... 4-

ارائه راهنمایی ها لازم در خصوص نصب برنامه های مورد نیاز (جهت

شرکت در کلاس های آموزشی آنلاین) بر روی تلفن همراه، تبلت یا لپ

تاب فرد شرکت کننده یا یکی از اعضای خانواده که با وی زندگی می

کند. 5-در صورت نیاز با تعیین روز و ساعت مشخص با حضور فرد

شرکت کننده در مرکز سلامت برنامه های مورد نظر توسط گروه

پژوهش بر روی تلفن همراه یا تبلت وی نصب خواهد شد.6-آغاز برنامه

های مداخله آموزشی به صورتی که گروه مداخله هفته ای یکمرتبه در

جلسات آنلاین 60 الی 80 دقیقه ای شرکت خواهد کرد.این جلسات در

بستر اسکای روم برگزار و حضور و غیاب افراد در جلسات نیز از همین

طریق انجام خواهد شد. ارسال فایل های متنی، صوتی و تصویری و

پیام یادآوری جلسات و لینک کلاس ها از طریق پیامک وکانال واتساپ

انجام خواهد شد. طول مدت مداخله 8 هفته و به شرح زیر می

باشد:هفته اول: آموزش نحوه کار با اسکای روم، برگزاری جلسه آنلاین

به صورت آزمایشی جهت شناسایی و رفع مشکلات احتمالی افراد

شرکت کننده در پیوستن به کلاس و توجه کامل افراد در خصوص

برگزاری جلسات پیش رو هفته دوم: اجرای مداخله با هدف کاهش

سطح نگرانی های زنان میانسال در خصوص انجام رفتارهای غربالگری

سرطان پستان شامل برگزاری جلسه آموزشی توسط کارشناس

سلامت روان، نمایش فیلم، بحث همراه با شفاف سازی، استفاده از

تکنیک های آرماسازی عضلانی، تعهدشرکت کنندگان در جمع برای

کاهش نگرانی های خود در خصوص انجام رفتارهای غربالگری سرطان

پستان .هفته سوم : اجرای مداخله با هدف ارتقای سطح مدیریت

استرس زنان میانسال در خصوص انجام رفتارهای غربالگری سرطان

پستان شامل برگزاری جلسه آموزشی توسط کارشناس سلامت روان ،

ثبت استرس ها در دفتر روزانه توسط شرکت کنندگان، تمرین عملی

مهارت های حل مسئله، معرفی مراکز مشاوره رایگان در سطح شهر،

ثبت اهداف کاهش استرس توسط شرکت کنندگان ، معرفی گروههای

حمایتی فعال و مراکز ورزشی آموزش یوگا و مراقبه به شرکت

کنندگان.هفته چهارم: اجرای مداخله با هدف ارتقای سطح انگیزه زنان

میانسال در خصوص انجام رفتارهای غربالگری سرطان پستان شامل

برگزاری جلسه آموزشی توسط کارشناس سلامت روان و کارشناس

مامایی، ایفای نقش، معرفی شرکت کنندگانی که تجارب موفق در

زمینه انجام رفتارهای غربالگری داشته اند، تشویق کلامی، دعوت و

مصاحبه با زنانی که به دلیل عدم انجام رفتار غربالگری به سرطان

پستان مبتلا شده اند. تامین مشوق جهت در گیری افراد در رفتار های

غربالگری.هفته پنجم: اجرای مداخله با هدف توانمند سازی زنان

میانسال برای انجام خودمراقبتی سرطان پستان شامل برگزاری جلسه

آموزشی همراه با سخنرانی و بحث توسط کارشناس مامایی یا پزشک،

ارسال فایل های آموزشی با موضوع خود مراقبتی در کانال های

مجازی، معرفی و مصاحبه با زنانی که به دلیل انجام غربالگری موفق به

کشف توده شده اند، تمرین عملی تنظیم اهداف، خود پایشی شرکت و

در نظر گرفتن تنبیه و تشویق های شخصی برای قصور یا دستیابی به

اهداف توسط شرکت کنندگان.هفته ششم: اجرای مداخله با هدف

ارتقای سطح جستجوی اطلاعات جهت انجام رفتارهای غربالگری

سرطان پستان شامل برگزاری جلسه آموزشی همراه با سخنرانی و

پرسش و پاسخ توسط کارشناس مامایی و کارشناس آموزش بهداشت

و ارتقای سلامت، معرفی منابع، سایت ها و پایگاه های اطلاعاتی معتبر

جهت دریافت اطلاعات در زمینه سرطان پستان و راههای پیشگیری از

آن و تجربه مثبت افراد شرکت کننده در زمینه جستجوی اطلاعات. هفته

هفتم : مداخله با هدف تقویت سیستم حمایت کننده گروه مداخله جهت

انجام رفتارهای غربالگری سرطان پستان شامل برگزاری یک جلسه

آموزشی جهت زنان و همسرانشان به منظور ارتقا حمایت عاطفی و

ابزاری و یک جلسه آموزشی جداگانه جهت کادر مامایی مراکز سلامت

منتخب به منظور ارتقا حمایت اطلاعاتی ، ارائه تجارب موفق توسط

همسران و پرسنل، تشکیل گروههای خودیار و حمایتی، هفته هشتم :

پاسخ به سوالات، تکرار مباحث در صورت نیاز و بروز رسانی آموزش

ها و ارسال فایل های تکمیلی، اخذ فیدبک از شرکت کنندگان

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت این گروه این موارد انجام خواهد شد: 1-توضیح

اهداف مطالعه به افراد شرکت کننده و کسب رضایت از آنها 2-ایجاد

کانال ارتباطی (واتساپ) جهت ارسال پرسشنامه ها 3-ارائه مراقبت ها

و توصیه های معمول در مراکز جامع سلامت در زمینه پیشگیری و انجام رفتارهای غربالگری سرطان پستان 4-ارائه محتوای آموزشی به تمام افراد گروه کنترل بعد از اتمام مطالعه
طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره یک اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه توکلی
آدرس خیابان
خیابان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
69459 81649
تلفن
7062 3661 31 98+
ایمیل
health-1@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه توکلی
آدرس خیابان
خیابان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6945981649
تلفن
7372 3661 31 98+
فکس
7328 3661 31 98+
ایمیل
health-2@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3243 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3228 3792 31 98+

ایمیل

tavakoli.bfsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین شهنازی

موقعیت شغلی

تلفن
3228 3792 31 98+
ایمیل
tavakoli.bfsh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای 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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئولین معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

کسب مجوز از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی دریافت مستندات یکسال پس از انتشار نتایج می تواند از

طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان درخواست خود

را مبنی بر دریافت مستندات ارائه نماید.

سایر توضیحات

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3243 3792 31 98+

ایمیل

h_shahnazi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461