

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر مبنای تئوری انگیزش محافظت در انجام خودآزمایی پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد

۱۴۰۱/۰۱/۲۳, 2022-04-12

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره زهابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3427 3525 51 98+

آدرس ایمیل

zahabim961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۲۰, 2022-09-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر مبنای تئوری انگیزش محافظت در انجام
خودآزمایی پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی
مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرمشاوره برانجام خودآزمایی پستان

هدف اصلی مطالعه

غیربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرم رضایت نامه کتبی را امضا کرده اید؟ ایرانی وساکن مشهد هستید؟
آپاسن شماین 18 و 69 سال دارید؟ آیدار خودیابستگان درجه یک
مانند مادر، خواهر، دختر سابقه سرطان پستان داشته اید؟ سابقه بیماری

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی بر مبنای تئوری انگیزش محافظت در انجام
خودآزمایی پستان

طراحی

مراجعه مرکز بهداشت رابراساس روزهای زوج وفرد بصورت تصادفی
ساده انتخاب می کنیم

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز بهداشت انجام خواهد شد ابتدا هر دو گروه ارزیابی اولیه خواهند
شد سپس گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند ولی
گروه مداخله 4 جلسه مشاوره خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملیت ایرانی، سن بین 20 تا 60 سال، عدم ابتلا به سرطان پستان در
خود ویا بستگان درجه یک مانند: مادر، خواهر، دختر، آموزش پذیر
بودن (عدم اختلال ذهنی و روانی)، عدم تحصیل در گرایش های پزشکی
و پیراپزشکی، نداشتن سابقه آموزش مدون در مورد سرطان پستان،
نداشتن سرطان در خانواده وخود، در عرض 6 ماه قبل ماموگرافی
نداشته باشد

گروه های مداخله

مشاوره براساس یک الگوی مدل موثر تر خواهد بود در این مطالعه
مشاوره براساس تئوری انگیزش محافظت می باشد که شامل :سازه
حساسیت درک شده، شدت درک شده، یاداش، خودکارآمدی، کارآیی
پاسخ، هزینه پاسخ، ترس می باشد. که هر سازه با چند سوال سنجیده
میشود

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد ترس جهت تقویت انجام رفتار غربالگری (خود آزمایی پستان)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220103053610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۳, 12-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۳, 12-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

خود آزمایی پستان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشاوره گروهی بر مبنای تئوری انگیزش محافظت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشارکت زنان در رفتارهای پیشگیرانه از سرطان پستان بر اساس تئوری انگیزش محافظت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی هستند که مشاوره براساس سازه‌های تئوری انگیزش محافظت راطی 4 جلسه 60 دقیقه‌ای دریافت می‌کنند. مشارکت کنندگان پرسشنامه‌ای که حاوی مشخصات دموگرافیک (سن و....)، اطلاعات مامایی (سابقه بارداری و....) و پرسشنامه مشارکت در رفتارهای پیشگیرانه از سرطان پستان بر اساس تئوری انگیزش محافظت شامل: سوالات حساسیت درک شده نظیر: چون من غذاهای آماده و کنسرو شده مصرف میکنم، شانس مبتلا شدنم به سرطان پستان بیشتر است، سوالات شدت درک شده نظیر: اگر پستانم را به خاطر سرطان با جراحی بردارند، زنانگی ام را از دست میدهم، سازه پاداش باسوالاتی نظیر: من به دنبال تشخیص و درمان سرطان پستان نمی روم چون زیبایی ام را از دست میدهم. سازه خودکارآمدی باسوالاتی نظیر اگر به سرطان پستان مبتلا شوم دیگر هیچ کاری برای مهار آن نمیتوانم انجام بدهم و باید منتظر مرگ باشم. سازه کارآمدی پاسخ باسوالاتی نظیر: اگر با معاینه پزشکی و یا ماموگرافی هر چه زودتر توده ای در پستانم تشخیص داده شود زودتر درمان میشوم. سازه هزینه پاسخ باسوالاتی نظیر: من برای انجام خودآزمایی پستان یا معاینه پزشکی یا ماموگرافی حوصله ندارم. سازه ترس باسوالاتی نظیر: اگر به سرطان پستان مبتلا شوم برایم سخت است تصور اینکه یک پستان نداشته باشم و سازه انگیزش محافظت تصمیم تان برای انجام خودآزمایی پستان چیست؟ تکمیل خواهند کرد در بازه زمانی 2 هفته (هفته ای دو جلسه) در گروههای 8-10 نفره با محتوای: آناتومی پستان تغییرات مربوط به سن در زنان و پستان ها، انواع سرطان پستان، خطرهای ایجاد آن، انواع روشهای تشخیصی و طریقه انجام آنها، بهترین زمان های برای انجام تست های تشخیصی، اهمیت خودآزمایی، نحوه انجام آن به روش روش سخنرانی، فیلم آموزشی انگیزشی، استفاده از ماکت، بحث گروهی دریافت می کنند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین مرکز بهداشت را دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

طبی دارید؟ سابقه بیماری روحی روانی دارید؟ آیاتحصیلات شمادر گرایش های پزشکی وپیراپزشکی است؟ آیاتابحال آموزشی در رابطه باسرطان پستان یا بیماریهای پستانی داشته اید؟ در عرض 9 ماه قبل ماموگرافی انجام داده اید؟ آیاشماره تماس (تلفن ثابت یا موبایل) دارید؟
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشارکت کننده از شرکت در پژوهش منصرف شده است؟ در بیش از یک جلسه از جلسات مشاوره شرکت نکرده است؟ حین مطالعه، توده در پستان تشخیص داده شده است؟

سن
از سن 18 ساله تا سن 69 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
حجم نمونه تحقق یافته: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد چهارراه دکتري، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
1399/12/27, 2021-03-17
کد کمیته اخلاق
991314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 1

نام کامل فرد مسوول

شعربافان

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بین وکیل آباد 66-68

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

8011 3501 51 98+

ایمیل

pr@mums.ac.ir.hc1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طلعت خدیوزاده

آدرس خیابان

مشهد، بزرگراه امام علی، شریعتی 11/58، مجتمع فجر 4، واحد 475

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3427 3525 51 98+

ایمیل

ZAHABIM961@MUMS.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیره زهابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه امام علی، شریعتی 11/58، مجتمع فجر 4، واحد 475

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3427 3525 51 98+

ایمیل

ZAHABIM961@MUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیره زهابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتري، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3427 3525 51 98+

ایمیل

zahabim961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیره زهابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارمند

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دانشگاه، چهارراه
دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3427 3525 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

zahabim961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست