پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله آموزش مجازی بر انجام خودآزمایی پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزش مجازی بر انجام خودآزمایی پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت

طراحی

کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل،یک سویه کور تصادفی شده،بر روی 104 نمونه نجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده در مطالعه از بین افراد مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع شهر بروجرد انتخاب میشود. افراد شرکت کننده در مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. افراد گروه مداخله و کنترل در دو مرحله قبل و سه ماه پس از مداخله پرسشنامه مربوط به آگاهی، نگرش و رفتار را تکمیل خواهند نمود و بر اساس نتایج پیش آزمون، مداخله آموزشی طراحی خواهد شد.برای افراد گروه مداخله جلسات آموزشی در مورد سرطان پستان و اهمیت خودآزمایی پستان طراحی خواهد شد.در ضمن پس از پایان مداخله در گروه آزمون و جمع آوری داده ها و اطلاعات، تمامی موارد آموزشی به گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد.در ضمن در ابتدای مطالعه هیچ کدام از شرکت کنندگان نمیدانند در کدام گروه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که در سنین ۱۰ تا ۵۴ سال هستند دسترسی به تلفن همراه و اتصال به شبکه های اجتماعی داشتن دانش و مهارت کافی برای استفاده از تلفن همراه هوشمند

گروه‌های مداخله

ابتدا با روش نمونه گیری خوشه ای از ۱۰ مرکز خدمات جامع سلامت شهر بروجرد، تعداد ۵ مرکز انتخاب می¬شود. سپس به صورت در متوالی و در دسترس بر اساس معیار های ورود و خروج و تا زمان تکمیل حجم نمونه و متناسب با حجم مراجعه کنندگان هر مرکز تعداد ۱۰۴ نفر از این ۵ مرکز انتخاب خواهد شد. این ۱۰۴ نفر به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می¬یابند. افراد گروه مداخله و کنترل در دو مرحله قبل و سه ماه پس از مداخله پرسشنامه مربوط به آگاهی، نگرش و رفتار را تکمیل خواهند نمود و بر اساس نتایج پیش آزمون، مداخله آموزشی طراحی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، نگرش و رفتار خودآزمایی پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190506043491N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۸ ,30-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۸ ,30-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی منصوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 5451

آدرس ایمیل

mansourian55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 2023-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزش مجازی بر انجام خودآزمایی پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزش مجازی بر انجام خودآزمایی پستان در زنان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که در سنین ۱۰ تا ۵۴ سال هستند دسترسی به تلفن همراه و اتصال به شبکه های اجتماعی داشتن دانش و مهارت کافی برای استفاده از تلفن همراه هوشمند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه ابتلا به سرطان پستان
سن
از سن **10 ساله** تا سن **54 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به صورت متوالی و در دسترس بر اساس معیار های ورود و خروج و تا زمان تکمیل حجم نمونه است. تخصیص افراد در گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی ساده و با استفاده از بسته Blockrand نرم افزار R صورت می¬گیرد. پس از مشخص شدن توالی تصادفی توسط اپیدمیولوژیست همکار مطالعه، پژوهشگر افراد را بر اساس توالی تصادفی مشخص شده، در 2 گروه کنترل و مداخله قرار خواهد داد.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.972

بیماری‌های (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
خودآزمایی سرطان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در دو مرحله قبل و سه ماه پس از مداخله پرسشنامه مربوط به آگاهی، نگرش و رفتار را تکمیل خواهند نمود و بر اساس نتایج پیش آزمون، مداخله آموزشی طراحی خواهد شد. محتوا آموزشی که شامل سه قسمت میباشد: قـسمت اول شامل معرفـی بیماری ،قسمت دوم: مزایا و اهمیت خودآزمایی پستان قسمت سوم آموزش های مربوط به انجام خود آزمایی پستان طراحی میشود.آمـوزش هـا با استفاده از کلیپ ها و مطالب آموزشی استاندارد موجود در سایت وزارت بهداشت و از طریق فضای مجازی (از طریق تشکیل کانال آموزشی در برنامه ایتا)انجام خواهد شد. یاد آوری های ماهانه جهت انجام خودآزمایی پستان از طریق پیام کوتاه به مدت سه ماه متوالی جهت انجام خودآزمایی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در دو مرحله قبل و سه ماه پس از دریافت مراقبت های روتین پرسشنامه مربوط به آگاهی، نگرش، و رفتار را تکمیل خواهند کرد و در طی سه ماه تنها مراقبت های روتین را از طریق مراجعه به مراکز خدمات جامع سلامت که شامل اصول خودمراقبتی سرطان پستان علایم سرطان پستان و راه های تشخیص زودهنگام و مشاوره میباشد را دریافت خواهند کرد. و پس از سه ماه مجددا همان پرسشنامه قبلی را تکمیل خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهر بروجرد

نام کامل فرد مسوول
مرتضی منصوریان

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 912 658 5129

ایمیل
mansourian55@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 8670 3299

ایمیل
rezafalak@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول
مرتضی منصوریان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 86701

ایمیل
mansourian55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مرتضی منصوریان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 86701

ایمیل
mansourian55@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مرتضی منصوریان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

هران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

mansourian55@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اشتراک گذاری از طریق ایمیل بعد از چاپ نتایج مطالعه در ژورنالهای معتبر بین المللی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دیگر

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

به منظور آنالیز مجدد

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

به محقق از طریق پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک هفته

سایر توضیحات