

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر رویکرد نقشه نگاری مداخله (IM) بر غربالگری سرطان سینه با استفاده از ماموگرافی در زنان شهر فسا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی رویکرد نقشه نگاری مداخله در پیشگیری از سرطان سینه با استفاده از ماموگرافی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 300 شرکت کننده انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در زمینه انجام غربالگری ماموگرافی در مراکز بهداشتی در دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود. انتخاب افراد شرکت کننده بصورت داوطلبانه و گروه مداخله و کنترل در مراکز جداگانه انجام می شود تا افراد گروه ها با یکدیگر در تماس نباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت کتبی آگاهانه، سواد خواندن و نوشتن، دارای سن بین 40 تا 59 سال، توانایی شرکت در کلاس های آموزشی، داشتن پرونده بهداشتی فعال

گروه های مداخله

در این مطالعه تاثیر مداخله در افزایش انجام غربالگری سرطان سینه در گروه مداخله و کنترل بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ماموگرافی؛ خودآزمایی سینه؛ افزایش آگاهی؛ رفع موانع غربالگری؛ کاهش استرس؛ بهبود مراقبت های بهداشتی؛ آموزش منسجم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230617058501N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۱، 02-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۱، 02-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۱، 2023-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه یاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8583 3333 76 98+

آدرس ایمیل

a.yari@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰، 2023-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰، 2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر رویکرد نقشه نگاری مداخله (IM) بر غربالگری سرطان سینه با استفاده از ماموگرافی در زنان شهر فسا

عنوان عمومی کارآزمایی

انجام ماموگرافی در غربالگری سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 40 تا 59 ساله که ماموگرافی انجام نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سرطان سینه

سن

از سن 40 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین 4 مرکز خدمات جامع سلامت شهری فسا دو مرکز خدمات جامع سلامت که از نظر بعد مسافت و فاصله جغرافیایی احتمال کمترین تماس بین دو گروه مداخله و کنترل باشد انتخاب شده و بصورت تصادفی مراجعه کنندگان به یک مرکز خدمات جامع سلامت بعنوان گروه مداخله و مراجعه کنندگان مرکز دیگر بعنوان گروه کنترل تقسیم می‌شوند. سپس با در دست داشتن معرفی نامه از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه به آن مراکز مراجعه خواهد شد. نمونه گیری در هر مرکز خدمات جامع سلامت به صورت تصادفی ساده و براساس پرونده بهداشتی الکترونیکی سامانه سبب مراکز یاد شده و بر اساس معیارهای ورود انجام خواهد گرفت

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان کد پستی : 79166-13885

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

13885-79166

تاریخ تایید

17-06-2023, 27/03/1402

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انجام ماموگرافی در زنان 40 تا 59 ساله

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که غربالگری ماموگرافی انجام می‌دهند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری غربالگری ماموگرافی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) سه و شش ماه بعد خواهد بود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه و برگه حاوی نتیجه ماموگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دوره آموزشی پیرامون پیشگیری از سرطان سینه و انجام غربالگری ماموگرافی انجام خواهند داد روش های آموزشی شامل آموزش چهره به چهره، سخنرانی خواهد بود. جلسات آموزشی با توجه به نتایج پیش آزمون خواهد بود. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد اما در پایان مطالعه بسته آموزشی دریافت خواهند کرد. قبل مداخله و 3 ماه پس از مداخله پرسشنامه توسط افراد مطالعه تکمیل خواهد شد و نتایج بررسی و گزارش داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد اما در پایان مطالعه بسته آموزشی دریافت خواهند کرد. قبل مداخله و 3 ماه پس از مداخله پرسشنامه توسط افراد مطالعه تکمیل خواهد شد و نتایج بررسی و گزارش خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر فسا

نام کامل فرد مسوول

لاله حسنی

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

13885-79166

تلفن

1104 239 912 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ولی علی پور

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

13885-79166

تلفن

1104 239 912 98+

ایمیل

7Hassani1969@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

آسیه یاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

3885-79166

تلفن

9320 365 935 98+

ایمیل

Yarias98@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

آسیه یاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

13885-791661

تلفن

9320 365 935 98+

ایمیل

Yarias98@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

آسیه یاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

13885-79166

تلفن

9320 365 935 98+

ایمیل

Yarias98@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست