پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسهٔ تأثیر آموزش حضوری و مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی برسازه‌های مدل و رفتار خودآزمایی پستان زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسهٔ تأثیر آموزش حضوری و مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر سازه‌های مدل و رفتار خودآزمایی پستان

طراحی
کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل دو گروه مداخله، گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش تخصیص تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی در 9 بلوک 18 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز جامع سلامت شهر شیراز، مداخله با آموزش حضوری و مجازی، کورسازی دو سویه افراد حاضر در مطالعه و تحلیلگر داده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان کلیه زنان مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت منتخب شهر شیراز معیارهای ورود: زنان با حداقل سن 18 و حداکثر سن 50 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن و توانایی کار با تلفن هوشمند داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش عدم ابتلا به بیماری‌های پستان در گذشته و حال نداشتن سابقه شرکت در کلاس آموزشی با موضوع غربالگری پستان معیارهای خروج: جابه‌جایی محل سکونت افراد غیبت بیش از یک جلسه‌ی افراد حاضر در گروه مداخله‌ی آموزش حضوری عدم مشاهده پیام‌های بارگذاری شده توسط افراد حاضر در گروه مداخله مبتنی بر شبکه اجتماعی و عدم ارسال پیام تأیید رؤیت توسط آن‌ها عدم پاسخگویی به بیش از 20 درصد سؤالات در هر یک از پرسشنامه‌های قبل و بعد از مداخله

گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی به صورت مجازی تحت آموزش در مورد سرطان پستان و روش‌های پیشگیری بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی و گروه آموزش حضوری تحت آموزش حضوری قرار خواهند گرفت و پس از هر بخش، سؤالات مربوط به آن بخش از سازه مدل در اختیار افراد قرار می‌گیرد. گروه کنترل نیز خدمات و آموزش‌های رایج را از مراکز جامع سلامت دریافت خواهند کرد و هم‌زمان با تکمیل پرسشنامه بلافاصله بعد از مداخله، لینک پرسشنامه جهت تکمیل در اختیار آن‌ها نیز قرار خواهد گرفت. قبل و دو ماه پس از انجام مداخله، پرسشنامهٔ به صورت مجازی و حضوری توسط تمام افراد تکمیل خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی
حساسیت درک شده سرطان پستان؛ شدت درک شده سرطان پستان؛ مزایا درک شده خودآزمایی پستان؛ موانع درک شده خودآزمایی پستان؛ خودکارآمدی؛ انگیزش سلامتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160404027216N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-15, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-15, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-15, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ویزشفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4258
آدرس ایمیل
vizeshfarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسة تأثیر آموزش حضوری و مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی برسازه‌های مدل و رفتار خودآزمایی پستان زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسة تأثیر آموزش حضوری و مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی برسازه‌های مدل و رفتار خودآزمایی پستان زنان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با حداقل سن 18 و حداکثر سن 50 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن و توانایی کار با تلفن هوشمند اشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش عدم ابتلا به بیماری‌های پستان در گذشته و حال نداشتن سابقه شرکت در کلاس آموزشی با موضوع غربالگری پستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جابه‌جایی محل سکونت افراد غیبت بیش از یک جلسه‌ی افراد حاضر در گروه مداخله‌ی آموزش حضوری عدم مشاهده پیام‌های بارگذاری شده توسط افراد حاضر در گروه مداخله مبتنی بر شبکه اجتماعی و عدم ارسال پیام تأیید رؤیت توسط آن‌ها عدم پاسخگویی به بیش از 20 درصد سؤالات در هر یک از پرسشنامه‌های قبل و بعد از مداخله

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
3 مرکز جامع سلامت به روش تصادفی ساده از میان 32 مرکز جامع سلامت شهر شیراز انتخاب شده و بعد از مراجعه و هماهنگی با مسئولین مربوطة مراکز، زنان دارای معیارهای ورود بر اساس پرونده‌های فعال در سامانة سیب مشخص و سپس با نمونه‌ها تماس تلفنی گرفته خواهد شد. شرایط پژوهش برای افراد توضیح داده شده و در صورت داشتن رضایت، با روش تخصیص تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی در 9 بلوک 18 تایی به هریک از گروه‌های مداخله و کنترل وارد خواهند شد؛ در غیر این صورت مطابق جدول اعداد تصادفی نمونه اضافه می‌شود تا تعداد 53 نفر در هر مرکز کامل شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با شرکت کنندگان به طور جداگانه تماس گرفته خواهدشد و به مطالعه وارد می شوند و افراد هر گروه از وجود دو گروه دیگر بی خبر هستند. داده ها نیز در قالب سه گروه در اختیار آنالیزکننده داده قرار می گیرد و او از گروه های مداخله کنترل بی خبر است.

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 شیراز

آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71936-13119

تاریخ تایید
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی مرتبط با سرطان پستان (مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت درک شده سرطان پستان در پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درک شده سرطان پستان در پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون

3

شرح متغیر پیامد
نمره مزایا درک شده خودآزمایی پستان در پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون

4

شرح متغیر پیامد
نمره موانع درک شده خودآزمایی پستان در پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون

5

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی خودآزمایی پستان در پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون

6

شرح متغیر پیامد
نمره انگیزش سلامتی در پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد حاضر در مطالعه ابتدا فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون را از طریق لینک مجازی ارسال‌شده به تلفن همراه یا به‌صورت حضوری، تکمیل خواهند کرد.افراد حاضر در گروه آموزش حضوری (بر اساس امکانات موجود و شرایط گروه آموزش حضوری به چند گروه کوچک‌تر تقسیم می‌شوند) نیز تحت آموزش حضوری در مورد سرطان پستان و روش‌های پیشگیری بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی به همراه پرسش و پاسخ، طی شش جلسه 60-30 دقیقه‌ای قرار خواهند گرفت؛ به این صورت که در جلسه اول پس از توضیح اهداف و تکمیل پرسشنامه به شکل حضوری توسط زنان، آموزش‌های مربوط به قسمت حساسیت درک‌شده و جلسهٔ دوم شدت درک‌شده ارائه و مجدد پرسشنامه مربوط به این دو قسمت در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. در جلسه سوم نیز آموزش‌های مربوط به قسمت مزایای درک‌شده‌ی خودآزمایی، جلسه چهارم ارائه مطلب و طوفان فکری میان اعضاء در مورد موانع درک شدهٔ خودآزمایی و درنهایت جلسه پنجم و ششم در مورد نحوه و زمان انجام خودآزمایی برای افزایش خودکارآمدی در زنان ارائه خواهد شد. در پایان هر جلسه نیز به سؤالات افراد پاسخ داده شده و پرسشنامهٔ مربوط به قسمت ارائه‌شده در اختیار زنان جهت تکمیل قرار داده می‌شود. سپس دو ماه پس از انجام مداخله لینک پرسشنامهٔ مذکور مجدد برای افراد شرکت‌کننده در گروه آموزش مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی و گروه کنترل فرستاده خواهد شد و در صورت عدم تکمیل پرسشنامه از طریق پیامک و تماس تلفنی پیگیری خواهند شد؛ افراد حاضر در گروه حضوری نیز به شکل حضوری پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. جهت رعایت کدهای اخلاقی پس از اتمام مطالعه محتوای آموزشی به شکل پمفلت در اختیار گروه کنترل قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد حاضر در مطالعه ابتدا فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون را از طریق لینک مجازی ارسال‌شده به تلفن همراه یا به‌صورت حضوری، تکمیل خواهند کرد.ابتدا طی هماهنگی با زنان گروه آموزش مجازی یکی از نرم‌افزارهای مورد توافق همه گروه به روی تلفن همراه آن‌ها نصب و یک گروه در شبکه اجتماعی تشکیل می‌گردد، سپس افراد حاضر در گروه آموزش مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی پس از تکمیل پرسشنامه‌ها به‌صورت مجازی تحت آموزش طی 6 مرحله و هر دو روز یک‌بار قرار خواهند گرفت. بدین منظور پیام‌های بهداشتی و آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی که شامل آمار مربوط به میزان بروز بیماری، عوامل خطر در ایجاد بیماری، روش‌های پیشگیری و غربالگری و نحوهٔ انجام خودآزمایی پستان است در شش مرحله، به شکل متن، فیلم و عکس تدوین‌شده توسط پژوهشگر و براساس مطالب و منابع مورد تایید وزارت بهداشت، برایشان ارسال خواهد شد و پس از مطالعه هر بخش، از آن‌ها درخواست می‌شود پیام تأیید مطالعه را به پژوهشگر ارسال کنند. زمانی نیز پس از هر مرحله با توافق میان افراد حاضر در این گروه برای پاسخگویی آنلاین به سؤالات و ابهامات احتمالی پس از هر مرحله در مورد محتوای ارسال‌شده در نظر گرفته خواهد شد و پژوهشگر پاسخگوی آن‌ها خواهد بود. سپس لینک سؤالات مربوط به آن بخش از سازه مدل جهت تکمیل برایشان ارسال خواهد شد. سپس دو ماه پس از انجام مداخله لینک پرسشنامهٔ مذکور مجدد برای افراد شرکت‌کننده در گروه آموزش مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی و گروه کنترل فرستاده خواهد شد و در صورت عدم تکمیل پرسشنامه از طریق پیامک و تماس تلفنی پیگیری خواهند شد؛ افراد حاضر در گروه حضوری نیز به شکل حضوری پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. جهت رعایت کدهای اخلاقی پس از اتمام مطالعه محتوای آموزشی به شکل پمفلت در اختیار گروه کنترل قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد حاضر در مطالعه ابتدا فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و مدل اعتقاد بهداشتی چمپیون را از طریق لینک مجازی ارسال‌شده به تلفن همراه یا به‌صورت حضوری، تکمیل خواهند کرد.گروه کنترل نیز خدمات و آموزش‌های رایج را از مراکز جامع سلامت دریافت خواهند کرد و هم‌زمان با تکمیل پرسشنامه بلافاصله بعد از مداخله، لینک پرسشنامه جهت تکمیل در اختیار آن‌ها نیز قرار خواهد گرفت.سپس دو ماه پس از انجام مداخله لینک پرسشنامهٔ مذکور مجدد برای افراد شرکت‌کننده در گروه آموزش مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی و گروه کنترل فرستاده خواهد شد و در صورت عدم تکمیل پرسشنامه از طریق پیامک و تماس تلفنی پیگیری خواهند شد؛ افراد حاضر در گروه حضوری نیز به شکل حضوری پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. جهت رعایت کدهای اخلاقی پس از اتمام مطالعه محتوای آموزشی به شکل پمفلت در اختیار گروه کنترل قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت سطح شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویزشفر
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
vizeshfarf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم‌پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویزشفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
ایمیل
vizeshfarf@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویزشفر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
ایمیل
vizeshfarf@sum.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویزشفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
ایمیل
vizeshfarf@sums.ac.ir

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