پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشي مداخله آموزشي بر ارتقاء رفتار پیشگیری از سرطان پستان در زنان در معرض خطر در تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، اجرا و ارزیابی مداخله آموزشی به منظور ارتقاء رفتار پیشگیری از سرطان پستان در زنان در معرض خطر در تهران است. معیار اصلی ورود شامل همه زنان بالای 30 سال فاقد سرطان پستان، و معیار اصلی خروج همه زنان بالای 30 سال دارای سرطان پستان است.جمعیت مطالعه حاضر 260 نفر از زنان در معرض خطر ابتلا به سرطان پستان در تهران هستند. با روش تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در ابتدا، جلسه ای به منظور توضیح هدف مطالعه در هر دو گروه انجام خواهد شد. پس از آن، پرسشنامه توسط پاسخ دهندگان هر دو تکمیل خواهد شد و با استفاده از نرم افزار SPSS مورد بررسی قرار خواهد گرفت و بر اساس نتایج حاصل از این تجزیه و تحلیل، مشکلات و نقاط ضعف شرکت کنندگان در مورد رفتار پیشگیری از سرطان پستان، یک برنامه آموزش طراحی خواهد شد و در گروه تجربی در 6 جلسه به اجرا خواهد امد. برنامه اموزشی از طریق بحث گروهی، سخنرانی ها و جزوه اموزشی اجرا می شود. بعد از 3 ماه ، مجددا هر دو گروه پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. پیامد اولیه مورد انتظار ارتقائ رفتار پیشگیری از سرطان پستان است. با توجه به مسائل اخلاقی، آموزش برنامه طراحی شده در مورد ارتقاء رفتار پیشگیری از سرطان پستان در گروه کنترل پس از اتمام آزمون انجام خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305068742N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته مجلسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 9134

آدرس ایمیل

majlesif@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشي مداخله آموزشي بر ارتقاء رفتار پیشگیری از سرطان پستان در زنان در معرض خطر در تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر رفتار پیشگیری از سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه زنان بالای 30 سالی که: مبتلا به سرطان پستان نباشند؛ سابقه بیوپسی از پستان نداشته نباشند؛ از سواد خواندن و نوشتن جهت درك سوالات پرسشنامه برخوردار باشند؛ سابقه بیماریهای مزمن نداشته باشند؛ ساکن شهر تهران باشند؛ موافقت و رضایت آگلیه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند. معیار خروج از مطالعه: - کلیه زنان بالای 30 سالی که: - از سواد خواندن و نوشتن جهت درك و پرکردن سوالات پرسشنامه برخوردار نباشند؛ - سابقه بیماریهای مزمن(دیابت، فشارخون و ...) داشته باشند؛ - سابقه ابتلا فرد به سرطان پستان؛ - سابقه اقدام به ماموگرافی و سونوگرافی برای

کنترل سرطان پستان؛ - عدم سکونت فرد در تهران.

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **260**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

آدرس خیابان

انقلاب ، پورسینا ، دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2012-07-17, ۱۳۹۱/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

81549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار پیشگیری از سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقاء رفتار پیشگیری از سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اموزشی و 3 ماه پس از مداخله اموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اگاهی از پیشگیری از سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از اموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :مصاحبه و آموزش چهره به چهره با تاکید بر انجام رفتار پیشگیری از سرطان پستان. سپس مداخله آموزشي طراحي شده در طول 2 ماه به صورت 6 جلسه (هر جلسه1 ساعت) براي گروه آزمون برگزار مي شود و سه ماه پس از مداخله مجددا به منظور انجام آزمون ثانویه پرسشنامه توسط گروه مداخله از طریق حضوری در مراجعه تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش چهره به چهره در خصوص انجام رفتار پیشگیری از سرطان پستان . به منظور لحاظ مسائل اخلاقی، در طول 2 ماه به صورت 6 جلسه (هر جلسه1 ساعت) به گروه کنترل، پس از اتمام مداخله انجام خواهدگرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشتی-درمانی جنوب

نام کامل فرد مسوول

مریم خزایی

آدرس خیابان

تهران،انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشتی-درمانی شهر ری

نام کامل فرد مسوول

مریم خزایی
آدرس خیابان
تهران،انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
شهر ری

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشتی-درمانی اسلامشهر
نام کامل فرد مسوول
مریم خزایی
آدرس خیابان
تهران،انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
انقلاب ، خیابان پورسینا ،دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خزائی پول
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای اموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 9134
فکس
ایمیل
khazaie_m@yahoo.comm_khazaee@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خزایی پول
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای اموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ،خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 9134
فکس
ایمیل
khazaie_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خزائی پول
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 9134
فکس
ایمیل
khazaie_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی