

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود خودمراقبتی، آگاهی و باور عمومی در مصرف  
منطقه انتی بیوتیک ها در افراد مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران  
در سال 95-96: کاربرد تئوری شناختی اجتماعی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود خودمراقبتی، آگاهی و باور عمومی در مصرف منطقه انتی بیوتیک ها در افراد مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران در سال 95-96: کاربرد تئوری شناختی اجتماعی است. مطالعه حاضر یک مداخله نیمه تجربی با دو گروه مداخله و کنترل میباشد. معیارهای ورود به این مطالعه: افراد بالای 18 سال که به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران مراجعه میکنند. معیارهای خروج از این مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه میباشد. جمعیت مورد مطالعه افراد بالای 18 سال که به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران مراجعه میکنند. و تعداد این نمونه ها 260 نفر (130 نفر گروه مداخله و 130 نفر گروه کنترل) میباشد. ابزار این مطالعه پرسشنامه مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی است که شامل اطلاعات دموگرافیک، سازه های تئوری شناختی اجتماعی و سوالات خودمراقبتی، آگاهی و باور عمومی میباشد. پیش از موعود از هر دو گروه گرفته میشود. برای گروه مداخله طی یک ماه جلسات آموزشی (به مدت 4 هفته هر هفته یک جلسه) به صورت مداخله آموزش ترکیبی (سخنرانی، پرسش و پاسخ) اجرا میگردد. هر جلسه آموزشی 30 الی 45 دقیقه است. در این جلسات سعی میشود در مورد مفهوم خود مراقبتی، مصرف منطقه انتی بیوتیک اطلاعات و دستورالعمل های لازم داده شود. بعد از آن جهت بررسی تاثیر مداخله پرسشنامه شش ماه بعد دوباره برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل میگردد. پیامدهای اولیه در این مطالعه آگاهی، باور عمومی و سازه های تئوری شناختی اجتماعی میباشد. این مطالعه کورسازی نشده است.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092412460N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

رویا صادقی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 327 5692

### آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود خودمراقبتی، آگاهی و باور عمومی در مصرف منطقه انتی بیوتیک ها در افراد مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران در سال 95-96: کاربرد تئوری شناختی اجتماعی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر بهبود خودمراقبتی در استفاده مناسب از آنتی بیوتیک

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-16, ۱۳۹۵/۰۸/۲۶

ورود: افراد بالای 18 سال که به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران مراجعه میکنند؛ رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند. خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ غیبت دو جلسه از 4 جلسه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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)

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/06/14, 2016-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1395.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف منطقی آنتی بیوتیک

کد ICD-10

Z70-Z76

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باور عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سازه‌های تئوری شناختی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازه‌های تئوری شناختی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه کنترل آموزش مطابق برنامه روتین مراکز بهداشتی ارائه

میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله طی یک ماه جلسات آموزشی (به مدت 4 هفته هر هفته یک

جلسه) به صورت مداخله آموزش ترکیبی (سخنرانی، پرسش و پاسخ

) اجرا میگردد. 130 نفر درگروه مداخله و 130 نفر درگروه کنترل

میباشند. هر جلسه آموزشی 30 الی 45 دقیقه است. در این جلسات سعی میشود در مورد مفهوم خود مراقبتی، مصرف منطقی آنتی بیوتیک اطلاعات و دستورالعمل های لازم داده شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای جواد برزگری

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، کوچه شفیعی، پلاک 4

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جلیلی

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5692 327 912 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روبرو با صادقی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

## 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