

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تعیین تاثیر مداخله آموزشی طراحی شده براساس الگوی توانمندسازی خانواده محور در اصلاح رفتار های پرخطر در بیماران مبتلا به تب مالت در شهرستان چالدران در سال 1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه توانمندسازی بیماران مبتلا به تب مالت است. این مطالعه یک بررسی مداخله ای از نوع تجربی می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه از بین بیماران مبتلا به تب مالت انتخاب می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: مبتلا بودن به تب مالت؛ داشتن رضایت به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: عدم رضایت از شرکت در مطالعه. حجم نمونه لازم برای این مطالعه 32 نفر برای هر گروه هست که با در نظر گرفتن احتمال ریزش 20 درصد، 39 نفر برای هر گروه انتخاب می شود. بعد از انتخاب گروه مداخله و کنترل، داده ها در دو مرحله گردآوری می شود: مرحله اول جمع آوری اطلاعات قبل از مداخله و مرحله دوم 2 ماه بعد از اجرای مداخله خواهد بود. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته که براساس سازه های مدل توانمندسازی خانواده محور است، گردآوری خواهد شد. در مرحله قبل از مداخله، پیش آزمون در هر دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود و سپس با تجزیه و تحلیل داده های این مرحله، منابع، محدودیت ها، نیازها و نقاط قوت و ضعف در زمینه های مختلف شناسایی می شود و سپس نوع محتوا، روش آموزشی و تعداد و زمان برگزاری کلاس های آموزشی براساس گام های الگوی توانمندسازی خانواده محور و متناسب با نیازهای و خواسته ها طراحی می شود. پیامدهای مورد مطالعه بررسی توانمندسازی بیماران قبل و بعد از مداخله آموزشی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112515422N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2013، ۱۳۹۲/۰۹/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-21، ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید بابازاده  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 9118

آدرس ایمیل

t-babazadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01، ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30، ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مداخله آموزشی طراحی شده براساس الگوی توانمندسازی خانواده محور در اصلاح رفتار های پرخطر در بیماران مبتلا به تب مالت در شهرستان چالدران در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر پیشگیری از رفتارهای پرخطر در بیماران مبتلا به تب مالت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود افراد به مطالعه عبارتند از: مبتلا بودن به تب مالت؛ در قید حیات بودن؛ ساکن شهرستان چالدران در حال حاضر؛ داشتن رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از:

مهاجرت از شهرستان چالدران طی دوره مطالعه؛ فوت نمودن فرد  
مورد مطالعه؛ عدم اظهار رضایت به ادامه شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/08/20, 2013-11-11

کد کمیته اخلاق

92-02-27-2290-98382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوزیس

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پرخطر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش در مورد بیماری تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس در مورد بیماری تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در مورد بیماری تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

آگاهی در مورد تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله: در این مطالعه مداخله به صورت برگزاری

جلسات آموزشی خواهد بود. این مرحله مداخله براساس اطلاعاتی

خواهد بود که از پرسشنامه بدست خواهد آمد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش در گروه کنترل انجام نمی شود اما بعد از جمع

آوری اطلاعات در پایان مطالعه، پمفلت و جزوات آموزشی به گروه

کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشت و درمان چالدران

نام کامل فرد مسوول

توحید بابازاده

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی، شهرستان چالدران، شبکه بهداشت و

درمان چالدران

شهر

چالدران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین ناصری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، 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

دانشگاه علوم پزشکی 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

توحید بابازاده

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7381 8898 21 98+

فکس

ایمیل

towhid.babazadeh@live.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

توحید بابازاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7381 8898 21 98+

فکس

ایمیل

towhid.babazadeh@live.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

توحید بابازاده

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7381 8898 21 98+

فکس

ایمیل

towhid.babazadeh@live.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز