

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر آموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی در مورد پیشگیری از بیماری هپاتیت ویروسی ب در حاملین سالم مراجعه کننده به درمانگاه های بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه نیمه تجربی است. هدف مطالعه تعیین تاثیر آموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر خود کارآمدی در مورد پیشگیری از بیماری هپاتیت ویروسی ب در حاملین سالم می باشد. حاملین با مثبت بودن اچ. بی. اس. آ جی، تشخیص پزشک وارد مطالعه می شوند. بستری شدن حاملین سالم در بیمارستان حین مطالعه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و عدم شرکت در جلسات آموزشی باعث حذف آنها از مطالعه می شود حجم نمونه لازم 120 نفر می باشد. قبل آموزش، پرسشنامه به دو گروه آزمایش و کنترل داده خواهد شد. بر اساس اطلاعات بدست آمده از طریق پرسشنامه و مصاحبه مستقیم توسط پژوهشگر برنامه آموزش بصورت آموزش چهره به چهره و دادن جزوه آموزشی به گروه آزمایش تنظیم می گردد. نمونه ها 6 هفته بعد از آموزش به درمانگاه مراجعه و مجددا پرسشنامه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. نتایج حاصل از مقایسه اختلاف میانگین های عوامل مدل اعتقاد بهداشتی قبل و بعد از آموزش به عنوان تاثیر آموزش در مورد رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری هپاتیت ویروسی ب در حاملین سالم گروه آزمایش و کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062318464N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۶, 16-01-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۶, 2016-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری نیکپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2585 8888 21 98+

آدرس ایمیل

nikpoor.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی در مورد پیشگیری از بیماری هپاتیت ویروسی ب در حاملین سالم مراجعه کننده به درمانگاه های بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی در مورد پیشگیری از بیماری هپاتیت ویروسی ب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش: مثبت بودن اچ. بی. اس. آ جی (آنتی ژن سطحی هپاتیت ب)؛ طبیعی بودن آنزیمهای کبدی؛ معرفی حاملین سالم با تشخیص پزشک؛ قادر به پاسخگویی به سئوالات پژوهش؛ دارای تلفن تماس و در مورد حاملین سالم بی سواد حتما یکی از اقوام درجه یک آنها دارای سواد باشند. معیارهای خروج نمونه ها از پژوهش: بستری شدن حاملین سالم در بیمارستان حین مطالعه و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی می باشد

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ابتلا به هپاتیت ویروسی ب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پیشگیری از بیماری هپاتیت ویروسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

ابتدا پرسشنامه به دو گروه آموزش و کنترل داده خواهد شد. بر اساس اطلاعات بدست آمده از طریق پرسشنامه و مصاحبه مستقیم توسط پژوهشگر برنامه آموزش بصورت آموزش چهره به چهره و دادن جزوه آموزشی به گروه آزمایش تنظیم خواهد گردید. از افراد خواسته خواهد شد که جزوه را مرتب مطالعه کنند (حداقل 2-3 بار در هفته) و در مراجعه بعدی که 6 هفته بعد از دادن آموزش خواهد بود، به درخواست پژوهشگر دو گروه آزمایش و کنترل به درمانگاه مراجعه و مجدداً پرسشنامه در اختیار آنها خواهد گرفت. در مورد افراد بی سواد ابتدا پرسشنامه با دقت تمام با مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل و هر جوابی که حاملین سالم بدهند ثبت خواهد گردید و مدت زمان آموزش در این نمونه ها، وقت بیشتری خواهد گرفت و بعد از اقوام درجه يك (که با فرد مورد مطالعه به درمانگاه آمده باشد) خواسته خواهد شد که این جزوه را حداقل 2-3 بار برای واحد مورد پژوهش بخوانند و در مراجعه بعدی پرسشنامه ها توسط پژوهشگر تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

قبل از انجام مداخله پرسشنامه به گروه کنترل هم داده می شود. هیچ مداخله ای در گروه کنترل انجام نمی شود. 6 هفته بعد از مداخله، مجدداً پرسشنامه به گروه کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1393/03/18, 2014-06-08

کد کمیته اخلاق

93-01-123-24263-101552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

هپاتیت ویروسی ب

کد ICD-10

B18.0

توصیف کد ICD-10

B18.0Chronic viral hepatitis B with delta-agent

2**شرح**

هپاتیت ویروسی ب

کد ICD-10

B18.1

توصیف کد ICD-10

تلفن
702503219898 86+
فکس
2703 8862 21 98+
ایمیل
nikiniki_s@yahoo.com , nikpoor.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

مرکز بهداشت غرب تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر هاله احمدنیا
آدرس خیابان
میدان آزادی بلوار استاد معین خیابان شهید دستغیب غربی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صغری نیکپور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولی عصر-خ رشید یاسمی-دانشکده پرستاری و مامائی علوم
پزشکی ایران کد پستی 19964
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
2585 8888 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
ایمیل
nikpoor.s@iums.ac.ir و nikiniki_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صغری نیکپور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولی عصر-خ رشید یاسمی-دانشکده پرستاری و مامائی علوم
پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535