پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش براساس‌مدل اعتقاد بهداشتي در مورد پیشگیري از بیماري هپاتیت ویروسي 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 براساس‌مدل اعتقاد بهداشتي برخود کارآمدی در مورد پیشگیري از بیماري هپاتیت ویروسي ب در حاملین سالم می باشد. حاملین با مثبت بودن اچ. بي. اس. آ جي، تشخیص پزشك وارد مطالعه می شوند. بستري شدن حاملین سالم در بیمارستان حین مطالعه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و عدم شرکت در جلسات آموزشي باعث حذف آنها از مطالعه می شودحجم 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 آموزشي به گروه آزمایش تنظیم می گردد. نمونه ها 6 هفته بعد از آموزش به درمانگاه مراجعه و مجددا پرسشنامه در اختیار آنهاقرار خواهد گرفت. نتایج حاصل از مقایسه اختلاف میانگین‌هاي عوامل مدل اعتقاد بهداشتي قبل و بعد ازآموزش به عنوان تاثیر آموزش در مورد رفتارهاي پیشگیري کننده از بیماري هپاتیت ویروسي 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8888 2585

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

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش براساس‌مدل اعتقاد بهداشتي در مورد پیشگیري از بیماري هپاتیت ویروسي ب در حاملین سالم مراجعه کننده به درمانگاه های بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش براساس‌مدل اعتقاد بهداشتي در مورد پیشگیري از بیماري هپاتیت ویروسي ب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي پذیرش : مثبت بودن اچ. بي. اس. آ جي (آنتي‌ژن سطحي هپاتیت ب) ؛ طبیعي بودن آنزیمهاي کبدي؛معرفی حاملین سالم با تشخیص پزشك ؛قادر به پاسخگوئي به سئوالات پژوهش؛ داراي تلفن تماس و در مورد حاملین سالم بي سواد حتما یکي از اقوام درجه یك آنها داراي سواد باشند. معیارهاي خروج نمونه‌ها از پژوهش : بستري شدن حاملین سالم در بیمارستان حین مطالعه و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛عدم شرکت در جلسات آموزشي می باشد

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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
کمیته کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي ایران بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
93-01-123-24263-101552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت ویروسي 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
Chronic viral hepatitis B without delta-agent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابتلا به هپاتیت ویروسی ب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و6 هفته بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیشگیري از بیماري هپاتیت ویروسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و6 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 آموزشي به گروه آزمایش تنظیم خواهد گردید. از افراد خواسته خواهد شد که جزوه را مرتب مطالعه کنند(حداقل 3ـ2 بار در هفته) و در مراجعه بعدي که 6 هفته بعد از دادن آموزش خواهد بود،به درخواست پژوهشگر دو گروه آزمایش و کنترل به درمانگاه مراجعه و مجددا پرسشنامه در اختیار آنها خواهد گرفت.در موردافراد بي سواد ابتدا پرسشنامه با دقت تمام با مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل و هر جوابي که حاملین سالم بدهند ثبت خواهد گردید و مدت زمان آموزش در این نمونه ها، وقت بیشتري خواهد گرفت و بعد از اقوام درجه يك (که بافرد مورد مطالعه به درمانگاه آمده‌باشد)خواسته خواهد شد که این جزوه را حداقل 3ـ2 بار براي واحد مورد پژوهش بخوانند ودر مراجعه بعدي 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،مجدا پرسشنامه به گروه کنترل داده خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سيد علي جواد موسوي
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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي ايران
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 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
تلفن
+86 702503219898
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
nikiniki_s@yahoo.com , nikpoor.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 پستی19964
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
+98 21 8888 2585
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
nikiniki_s@yahoo.com وnikpoor.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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