

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرات برنامه مداخله ای ارتقاء دهنده سلامت در جهت کاهش مواجهه با سموم آفت کش در کشاورزان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی کنترل دار تصادفی می باشد. هدف از این مطالعه تعیین تاثیرات برنامه مداخله ای ارتقاء دهنده سلامت در جهت کاهش مواجهه با سموم آفت کش در کشاورزان می باشد. روش مطالعه: در مرحله اول مطالعه، با استفاده از روش های کمی و کیفی، یک نیاز سنجی از مشکلات رفتاری کشاورزان در زمینه کاهش مواجهه با آفت کش ها به عمل خواهد آمد. از 54 روستای دارای خانه بهداشت که بیشترین مشکلات شناسایی شده در طی مرحله نیازسنجی را داشتند به عنوان خوشه جهت قرعه کشی استفاده می شود. به این منظور اسامی را نوشته و به صورت قرعه کشی از بین آن ها در ابتدا 5 خانه بهداشت برای گروه کنترل، 5 خانه بهداشت دیگر برای گروه مداخله اول و در نهایت 5 خانه بهداشت دیگر را برای گروه مداخله دوم انتخاب می شود. پس از وارد شدن در خانه های بهداشت برای انجام مطالعه در ابتدا لیست کشاورزان توسط بهورز تهیه خواهد شد و بر اساس نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب از بین آن ها صورت می گیرد. کورسازی در مطالعه فقط برای کشاورزان صورت می گیرد. نحوه انجام: مداخله جهت کشاورزان متمرکز به سه موضوع نگهداری سموم، مخلوط کردن و استفاده از آفت کش ها (سمپاشی) خواهد بود. معیار ورود: کشاورزانی که کار سمپاشی انجام می دهند. مداخلات: ارائه کلاس های آموزشی به همراه توزیع تجهیزات حفاظت فردی در بین کشاورزان خواهد بود. سنجش پیامدها: بین گروه های مداخله و کنترل پیامدهای مورد نظر برای تعیین اثر بخشی مداخله در دو مقطع زمانی قبل و سه ماه بعد از مداخله سنجش می گردد. پرسشنامه چارچوب یکپارچه عامل محور از طریق مصاحبه تکمیل خواهد شد. همچنین جهت تعیین مواجهه کشاورزان با آفت کش های ارگانوفسفره و کاربامات، به ترتیب آزمایش سنجش فعالیت آنزیم استیل کولین استراز با استفاده از روش المان در پلاسما و اریتروسیت ها انجام می گیرد.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۱/۰۲, 2017-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم افشاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 3838 81 98+
آدرس ایمیل
m.afshari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات برنامه مداخله ای ارتقاء دهنده سلامت در جهت کاهش
مواجهه با سموم آفت کش در کشاورزان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مداخله ای برای کاهش مواجهه با سموم آفت کش در
کشاورزان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013032312N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۰۲, 22-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل؛ کشاورزانی که با آفت کش های ارگانو فسفره و کاربامات ها مواجهه داشته و از انواع این آفت کش ها برای امور کشاورزی و باغداری استفاده می کنند، استفاده نامناسب از تجهیزات محافظت فردی (شامل ماسک و دستکش) و داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج در این مطالعه شامل؛ مهاجرت از منطقه و عدم مشارکت در نیمی از اجزای پیش بینی شده مداخله (از جمله نیمی از جلسات آموزشی و ریزش برای انجام آزمایش استیل کولین استراز)

سن

از سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 201

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/09, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.509

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش مواجهه با سموم آفت کش

کد ICD-10

T60

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of pesticides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم استیل کولین استراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی با روش المان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای محافظتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه چارچوب یکپارچه عامل محور

2

شرح متغیر پیامد

برنامه بهداشت کشاورزان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

سازه های مدل ترکیبی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه چارچوب یکپارچه عامل محور

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم: گروه کنترل

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه اول: برنامه بهداشت کشاورزان برای ارائه دهندگان + آموزش

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه دوم: برنامه بهداشت کشاورزان برای ارائه دهندگان + آموزش +

دریافت تجهیزات محافظت فردی

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

15 روستای دارای خانه بهداشت در شهرستان تویسرکان

نام کامل فرد مسوول

مریم افشاری

آدرس خیابان

شهر

تویسرکان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

مریم افشاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

2663 350 918 98+

فکس

ایمیل

m.afshari@umsha.ac.ir; afshari_m20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

مریم افشاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

m.afshari@umsha.ac.ir; afshari_m20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

مریم افشاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

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

