پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش بر دریافت واکسن آنفولانزادرمبتلایان به بیماریهاي مزمن منتخب (دیابت ،بیماریهاي ریوی ،بیماران همودیالیز و قلبی) درشهرستان شاهرود درسال 97

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر واکسیناسیون آنفولانزادربیماران دیابتی، ریوی، دیالیزی و قلبی درشهرستان شاهرود درسال97

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کور نشده با طراحي موازي با تخصيص 1:1 است. جامعه مورد مطالعه بیماران منتخب مبتلا به بیماریهاي ریوی وقلبی وریوی ودیالیزی ودیابت مي باشد. حجم نمونه 80 نفر مي باشد. دو گروه مداخله و کنترل از طریق تقسیم تصادفي با استفاده از بلوکهاي چهار تايي بدست مي آيد. نمونه ها از تاریخ يك تا پانزده مرداد 1397 وارد مطالعه و براي 6 ماه پیگیري خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روي مراجعه کنندگان به درمانگاه تخصصی بیمارستان امام حسین شاهرود خواهد بود. تخصیص بیماران به گروه مداخله و کنترل انجام می شود و مطالعه از نوع کور نشده خواهدشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سابقه ابتلا به بیماریهای ریوی وقلبی وریوی ودیالیزی ودیابت ، مراجعه کننده به درمانگاه تخصصي ، افرادبالای 18سال، دارای حداقل سوادابتدایی، رضایت برای شرکت در پژوهش و معیارهای خروج: سابقه شرکت در کلاس های آموزش واکسیناسیون آنفلوانزا، عدم امکان حضور منظم در جلسات آموزشی، وجودهرگونه حساسیت به واکسن آنفولانزا

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله، مداخله آموزشي براساس تئوری رفتار برنامه ریزی انجام شده انجام مي گردد.در بازوي مداخله 3 جلسه آموزشی با توالی یک بار در هفته طبق برنامه ریزی مدون و از قبل اعلام شده در درمانگاه صورت می پذیرد. خلاصه جلسات آموزشي: تعریف بیماري و لزوم استفاده ازواکسن آنفولانزا تعیین هنجارهای ذهنی تعیین کنترل رفتار درک شده براي گروه کنترل عین همین جلسات پس پایان پژوهش انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تزریق واکسن آنفلوانزا در بیماران منتخب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180526039841N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا خان حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3577 5300

آدرس ایمیل

khanhoseini@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر دریافت واکسن آنفولانزادرمبتلایان به بیماریهاي مزمن منتخب (دیابت ،بیماریهاي ریوی ،بیماران همودیالیز و قلبی) درشهرستان شاهرود درسال 97

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر واکسیناسیون آنفولانزا

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیماران مبتلا به بیماریهای دیابت، ریوی، قلبی و دیالیزی عدم شرکت در کلاس های آموزش واکسیناسیون افرادبالای 18سال دارای حداقل سوادابتدایی رضایت برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل شرکت در مطالعه عدم حضور منظم در جلسات آموزشی وجودهرگونه حساسیت به واکسن آنفولانزا.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده ار بلوک های چها تایی انجام گردید. واحد تصادفی سازی فردی بود از لایه های تصادفی برای چهار بیماری منتخب در این مطالعه استفاده شده است به نحوی که در هر گروه از گروههای مداخله و کنترل به تعداد مساوی از بیماریهای دیابت، قلبی، همودیالیز و ریوی قرار می گیرد. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر از نوع کور نشده است و اساسا نوع مداخله (آموزش) امکان کورسازی برای بیماران را ممکن نمی سازد.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان امام حسین ،بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تاریخ تایید
2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
SHMU.REC.1395.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای ریوی وقلبی وریوی ودیالیزی ودیابت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان واکسیناسیون آنفولانزادر بیماران منتخب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و1هفته و2هفته بعدازآموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخته شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیرآموزش برواکسیناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه وسپس به فواصل یک هفته پس ازپایان کلاس های آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ریوی ودیابتی ودیالیزی وقلبی .درگروه مداخله،مداخله براساس تئوری رفتار برنامه ریزی انجام شده است. برای هر گروه از بیماران در بازوي مداخله 3 جلسه آموزشی با توالی یک بار در هفته طبق برنامه ریزی مدون و از قبل اعلام شده در درمانگاه صورت می پذیرد. قبل از شروع جلسات در گروه مداخله؛ یک جلسه توجیهی به مدت 30 دقیقه (معار'فه؛ هنجارهای گروه؛ بیان اهداف؛) انجام می شود. لازم به ذکر است جلسه توجیهی برای 4گروه بیماران گروه هاي مداخله و کنترل در یک جلسه تشکیل می گردد.پس از اتمام برنامه های آموزشی؛ در 4 گروه بیماران بازوي مداخله پس از تکمیل مجددپرسش نامه اولیه در طی جلسه آخر؛ 2 با تماس تلفنی با فواصل 1هفته از سوی محقق انجام می شود. همچنین در گروه کنترل مورد ارزیابی قرار می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول
میناخان حسینی
آدرس خیابان
میدان امام حسین وبیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
khanhoseini@shmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا خان حسینی
آدرس خیابان
میدان امام حسین ،بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
Khanhoseini@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا خان حسینی
آدرس خیابان
میدان امام حسین ،بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
khanhoseini@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
میناخان حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان امام حسین . بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
khanhoseini@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
میناخان حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان امام حسین ، بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل

khanhoseini@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
میناخان حسینی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
میدان امام حسین ، بیمارستانامام حسین

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
36147-73947

تلفن
+98 23 3234 2000

ایمیل
khanhoseni@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامداصلی اشتراک گذاری می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
چندماه پس ازچاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دردسترس موسسات علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آموزشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا پس ازبررسی های لازم ارائه می شود

سایر توضیحات