

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر آموزش بر دریافت واکسن آنفلوآنزادر مبتلایان به بیماریهای مزمن منتخب (دیابت، بیماریهای ریوی، بیماران همودیالیز و قلبی) در شهرستان شاهرود در سال 97

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر واکسیناسیون آنفلوآنزادر بیماران دیابتی، ریوی، دیالیزی و قلبی در شهرستان شاهرود در سال 97

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کور نشده با طراحی موازی با تخصیص 1:1 است. جامعه مورد مطالعه بیماران منتخب مبتلا به بیماریهای ریوی و قلبی و ریوی و دیالیزی و دیابت می باشد. حجم نمونه 80 نفر می باشد. دو گروه مداخله و کنترل از طریق تقسیم تصادفی با استفاده از بلوکهای چهار تایی بدست می آید. نمونه ها از تاریخ يك تا پانزده مرداد 1397 وارد مطالعه و برای 6 ماه پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 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 خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سابقه ابتلا به بیماریهای ریوی و قلبی و ریوی و دیالیزی و دیابت، مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی، افراد بالای 18 سال، دارای حداقل سواد ابتدایی، رضایت برای شرکت در پژوهش و معیارهای خروج: سابقه شرکت در کلاس های آموزش واکسیناسیون آنفلوآنزا، عدم امکان حضور منظم در جلسات آموزشی، وجود هرگونه حساسیت به واکسن آنفلوآنزا

گروه های مداخله

در گروه مداخله، مداخله آموزشی بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی انجام شده انجام می گردد. در بازوی 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 آموزشی: تعریف بیماری و لزوم استفاده از واکسن آنفلوآنزا تعیین هنجارهای ذهنی تعیین کنترل رفتار درک شده برای گروه کنترل عین همین جلسات پس پایان پژوهش انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تزریق واکسن آنفلوآنزا در بیماران منتخب

آخرین بروز رسانی: 14-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-06-2018, 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 آنفلوآنزادر مبتلایان به بیماریهای مزمن منتخب (دیابت، بیماریهای ریوی، بیماران همودیالیز و قلبی) در شهرستان شاهرود در سال 97

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر واکسیناسیون آنفلوآنزا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180526039841N1

تمایل بیماران مبتلا به بیماریهای دیابت، ریوی، قلبی و دیالیزی عدم شرکت در کلاس های آموزش واکسیناسیون افراد بالای 18 سال دارای حداقل سواد ابتدایی رضایت برای شرکت در پژوهش

عدم تمایل شرکت در مطالعه عدم حضور منظم در جلسات آموزشی وجود هرگونه حساسیت به واکسن آنفلانزا.

روش تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از بلوک های چهار 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 گروه های مداخله و کنترل به تعداد مساوی از بیماریهای دیابت، قلبی، همودیالیز و ریوی قرار می گیرد. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی بود.

مطالعه حاضر از نوع کور نشده است و اساساً نوع مداخله (آموزش) امکان کورسازی برای بیماران را ممکن نمی سازد.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های ریوی و قلبی و ریوی و دیالیزی و دیابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان واکسیناسیون آنفلانزادر بیماران منتخب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 1 هفته و 2 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر آموزش برواکسیناسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سپس به فواصل یک هفته پس از پایان کلاس های آموزشی

آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ریوی و دیابتی و دیالیزی و قلبی. در گروه مداخله، مداخله براساس تئوری رفتار برنامه ریزی انجام شده است. برای هر گروه از بیماران در بازوی 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 (معارفه؛ هنجارهای گروه؛ بیان اهداف؛) انجام می شود. لازم به ذکر است جلسه توجیهی برای 4 گروه بیماران گروه های مداخله و کنترل در یک جلسه تشکیل می گردد. پس از اتمام برنامه های آموزشی؛ در 4 گروه بیماران بازوی مداخله پس از تکمیل مجدد پرسش نامه اولیه در طی جلسه آخر؛ 2 با تماس تلفنی با فواصل 1 هفته 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 شاهرو

نام کامل فرد مسوول

میخان حسینی

آدرس خیابان

میدان امام حسین و بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

khanhoseini@shmu.ac.ir

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

میخان 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

2000 3234 23 98+

ایمیل

khanhoseini@shmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

میخان حسینی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

Khanhoseini@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

میخان حسینی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

2000 3234 23 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

میخان 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

2000 3234 23 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مینا خان حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

kanhoseni@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

چندماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس 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 می کند

تقاضا پس از بررسی های لازم ارائه می شود

سایر توضیحات