

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

طراحی و اجرای مداخله بر اساس مدل پرسید - پرسید بر ارتقای رفتارهای پیشگیری کننده از تب مالت در خانوارهای دامداران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و اجرای مداخله بر اساس مدل پرسید-پرسید بر ارتقای رفتارهای پیشگیری کننده از تب مالت در میان دامداران و اعضای خانواده آنها

طراحی

130 نفر از دامداران و اعضای خانوارهای آنان با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بصورت موازی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. مداخله ی آموزشی در 2 جلسه ی 90 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله خانه های بهداشت شهرستان تربت حیدریه می باشد. به افراد گروه مداخله آموزش بر اساس مصاحبه های انجام شده و سازه های مدل داده می شود و افراد گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند و پس از سه ماه از طریق پرسشنامه، مورد ارزیابی قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگانی شامل مطالعه می شوند که ساکن روستا باشند و رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه را تکمیل کنند و دارای پرونده بهداشتی باشند و افرادی از مطالعه خارج می شوند که در صورت توانایی رضایت آگاهانه نداشتند در حین اجرای مطالعه از روستا مهاجرت کنند

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 65 نفر از دامداران و اعضای خانوارهای آنان می باشد که طی 2 جلسه 90 دقیقه ای بر اساس مصاحبه های انجام شده در مرحله قبل و سازه های مدل آموزش می بینند

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای پیشگیری کننده از تب مالت؛ ارزیابی سازمانی؛ ارزیابی محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160917029843N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۱, 02-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد واحدیان شاهرودی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2202 3189 51 98+

آدرس ایمیل

vahedianm@mums.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

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و اجرای مداخله بر اساس مدل پرسید - پرسید بر ارتقای رفتارهای پیشگیری کننده از تب مالت در خانوارهای دامداران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله ارتقای سلامت بر پیشگیری از تب مالت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب مالت

کد ICD-10

A23.8

توصیف کد ICD-10

Other brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انحاز رفتارهای پیشگیری کننده از تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوامل مستعد کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوامل قادر کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوامل تقویت کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 65 نفر از دامداران و اعضای خانوارهای آنان می باشد که طی 2 جلسه 90 دقیقه ای بر اساس مصاحبه های انجام شده در مرحله قبل و سازه های مدل آموزش می بینند:

طبقه بندی

رفتاری

افرادی که در روستا سکونت داشته باشند افرادی که توانایی برقراری ارتباط مناسب را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که زیر 18 و بالای 60 سال باشند افرادی که فاقد پرونده بهداشتی باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه ها بدین صورت خواهد بود که از مناطق روستایی با شیوع بالاتر بطور تصادفی 2 روستا به عنوان گروه آزمون و بر اساس حجم نمونه تعیین شده 65 نفر وارد مطالعه می شوند و 2 روستا نیز به عنوان گروه کنترل تعیین شده و 65 نفر نیز وارد مطالعه می شوند (همسان سازی برای انتخاب گروه کنترل و آزمون انجام میشود) قبل از انجام مداخله پرسشنامه طراحی شده توسط واحدهای مورد پژوهش تکمیل می شود، سپس مداخله در گروه آزمون با استفاده از روش سخنرانی، پرسش و پاسخ اجرا می گردد. سه ماه بعد از مداخله، آزمون ثانویه با استفاده از همان پرسشنامه اولیه انجام شد و داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمونهای آماری انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1397/06/03, 2018-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.142

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه برنامه ی آموزشی دریافت نمی کنند
طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واحدیان شاهرودی

آدرس خیابان

گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، خیابان دانشگاه ، بین

خیابان دانشگاه ۱۶-۱۸

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واحدیان شاهرودی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، خیابان دانشگاه ، بین

خیابان دانشگاه ۱۶-۸

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

4833 3854 51 98+

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واحدیان شاهرودی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

4833 3854 51 98+

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واحدیان شاهرودی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

4633 3854 51 98+

ایمیل

vahedianm@mums.ac.i

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

داده های بالقوه پس از تمایز افراد قابل تعویض است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از انتشار نتیجه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که در دانشگاه فعالیت می کنند

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

است

داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی

محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.

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

دکتر محمد واحدیان شاهرودی vahedianm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

داده ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می

شود

سایر توضیحات