پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مداخله آموزشی مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در ارتقای رفتارهای سالم مرتبط با بیماری ایدز در کودکان کار شهرستان زاهدان در سال1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در ارتقای رفتارهای سالم در کودکان کار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله می باشد.با توجه به اینکه در بررسی به عمل امده تعداد کل کودکان واجد شرایط ورود به مطالعه 200 نفر می باشند 100نفر به عنوان گروه مداخله و 100نفر به عنوان گروه کنترل وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات مقدماتی (قبل از مداخله آموزشی) در گروه مداخله و کنترل در مرکز کودکان کار از طریق پرسشنامه و به روش خود تکمیلی و یا مصاحبه به کمک پرسشگران و یا خود محقق تکمیل می شوند و وارد کامپیوترشده و به کمک نرم افزارSPSSمورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرند سپس براساس یافته ها برنامه آموزشی شامل محتوای آموزشی، اهداف و رسانه های آموزشی بر اساس نیاز افراد مشارکت کننده در پژوهش تهیه، طراحی و تنظیم میشود. اما براساس پیش فرض، آموزش های فردی و گروهی از جمله جلسات پرسش و پاسخ، بحث، برقراری کلاس آموزشی نیز و ارائه کتابچه در دستور کار قرار میگیرد.سپس مداخله آموزشی برای گروه مداخله انجام شده و پس از دوره انتظار(حداقل دو ماه)اطلاعات مجددا گرداوری شده و بااستفاده از آزمون های آماری وآمار توصیفی مورد تجزیه وتحلیل قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت خواهند بود از رضایت جهت شرکت در مطالعه,محدوده سنی5-15سال برای دختران و 6-18 سال برای پسران و معیار های خروج شامل عدم تمایل به ادامه همکاری و مشارکت در مداخله آموزشی و یا نداشتن توانایی در دادن پاسخ مناسب به سئوالات و همچنین افرادیکه در طول مداخله آموزشی محل زندگی خود را عوض می کنند.

گروه‌های مداخله

براساس پیش فرض، آموزش های فردی و گروهی از جمله جلسات پرسش و پاسخ، بحث، برقراری کلاس آموزشی نیز و ارائه کتابچه در دستور کار قرار میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر آگاهی,تغییر نگرش,هنجارهای اخلاقی,هنجارهای ذهنی,کنترل رفتاری درک شده,خود شناختی درک شده,قصد رفتاری درک شده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180904040951N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه سادات ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3252 2706

آدرس ایمیل

abolhasani73@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مداخله آموزشی مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در ارتقای رفتارهای سالم مرتبط با بیماری ایدز در کودکان کار شهرستان زاهدان در سال1397

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخله اموزشی برنامه ریزی شده در ارتقا رفتارهای سالم مرتبط با بیماری ایدز در کودکان کار
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت جهت شرکت در مطالعه محدوده سنی5-15سال برای دختران و 6-18 سال برای پسران.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن توانایی در دادن پاسخ مناسب به سئوالات عدم تمایل به ادامه همکاری و مشارکت در مداخله آموزشی افرادیکه در طول مداخله آموزشی محل زندگی خود را عوض می کنند.
سن
از سن **5 ساله** تا 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: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی:تصادفی سازی طبقه ای تعداد کل کودکان واجد شرایط ورود به مطالعه 200 نفر می باشند 100نفر به عنوان گروه مداخله و 100نفر به عنوان گروه کنترل وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا با توجه به شرایط افراد براساس جنس به دو گروه تقسیم میشوند سپس باتوجه به گروه های سنی افراد در سه گروه سنی طبقه بندی شده و افراد به صورت تصادفی از هر گروه برمبنای درصد ان طبقه نسبت به کل افراد,افراد وارد مطالعه می شوند.
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 زاهدان
آدرس خیابان
پردیس علوم پزشکی.میدان دکتر حسابی.زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1397.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایدز
کد ICD-10
Z21
توصیف کد ICD-10
Asymptomatic human immunodeficiency virus [HIV] infection status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارتقا رفتارهای سالم کودکان کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره میزان آگاهی کودکان کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در اولین مرحله اطلاعات مقدماتی (قبل از مداخله آموزشی) از طریق پرسشنامه و به روش خود تکمیلی و یا مصاحبه به کمک پرسشگران و یا خود محقق تکمیل می شوندسپس براساس یافته ها برنامه آموزشی شامل محتوای آموزشی، اهداف و رسانه های آموزشی بر اساس نیاز افراد مشارکت کننده در پژوهش تهیه،طراحی و تنظیم میشود.علاوه بر اینکه هر دو گروه مداخله و کنترل از کلاس های آموزشی روتین سازمان بهزیستی بهره مند میشوند. ''گروه مداخله'': مداخله آموزشی طراحی شده در ارتقا رفتارهای سالم برای "گروه مداخله"اجرا می شود و پس از دوره انتظار(حداقل دو ماه)اطلاعات مجددا گرداوری شده و بااستفاده از آزمون های آماری وآمار توصیفی مورد تجزیه وتحلیل قرار می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: "گروه کنترل:"برای این گروه هیچ مداخله آموزشی انجام

نخواهد شد ولی در این گروه نیز با همان احتساب زمانی Post Test انجام و اطلاعات مجددا جمع اوری خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کودکان کار کوشا
نام کامل فرد مسوول
مکه شهنوازی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز,کشاورز 6
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813966345
تلفن
+98 54 3331 7095
ایمیل
a.makhdoomid73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد مهربان
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان، زاهدان ، ایران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
987-98138
تلفن
+98 54 3113 5582
ایمیل
ahmadmh2004@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضامسعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
زاهدان, میدان دکتر حسابی, دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3343 8818
ایمیل
Masoudy55@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
جاوید دهقان حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
زاهدان, میدان دکتر حسابی, دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5825
ایمیل
javid_dehghan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
راضیه سادات ابوالحسنی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98138-987
تلفن
+98 54 3113 5582
ایمیل
abolhasani73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد