

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی ارتباط اجرای برنامه خود مراقبتی در ناخوشی های جزئی و آموزش سفیران سلامت خانوار در کاهش میزان مراجعه به پزشک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش میزان مراجعه به پزشک

طراحی

داین مطالعه کارآزمایی کنترل دار تصادفی سازی شده و کور سازی نشده است. در مرحله اول شهر کرمانشاه بر اساس نقشه به دو منطقه شمال و جنوب تقسیم می شود، سپس هر منطقه بر اساس وضعیت اقتصادی اجتماعی و بررسی های صورت گرفته توسط مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه به 3 ناحیه برخوردار، نیمه برخوردار و ضعیف تقسیم خواهد شد. از هر ناحیه دو پایگاه بهداشتی در مجموع 12 پایگاه به تصادف انتخاب می شوند. 6 پایگاه مداخله و 6 پایگاه کنترل. در مرحله دوم، نمونه گیری به صورت تصادفی منظم (Systematic Random Sampling) انجام خواهد شد. حداقل حجم نمونه مورد نیاز نیز برای این مرحله از مطالعه با استفاده از فرمول حجم نمونه و با معلومات $\alpha = 0.05$ و $P = 0.5$ و $d = 384$ خانوار تعیین گردید. به منظور افزایش توان مطالعه، صحت عملیات، کاهش خطای نمونه گیری و قضاوت دقیق تر، حجم نمونه برای هر گروه (مداخله و کنترل) 400 خانوار تعیین گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای است که در خانوارهای دارای سفیر سلامت انجام خواهد شد و خانوارهای بدون سفیر سلامت به عنوان گروه کنترل مد نظر قرار خواهند گرفت. پس از انتخاب سفیر سلامت و توجیه طرح برای ایشان، پرسشنامه به صورت مصاحبه یا خود اظهاری توسط سفیر سلامت تکمیل می گردد. سپس کتاب آموزشی خود مراقبتی در ناخوشی های جزئی در اختیار وی قرار می گیرد. دوره های آموزشی بر حسب نیاز و گروه های سنی که در خانوار زندگی می کنند (نوزاد، کودک، مادر باردار و...) برای سفیر سلامت توسط مراقب سلامت مستقر در پایگاه بهداشتی به صورت دو هفته یکبار در طول یک سال برگزار می گردد. در پایان سال مجدداً پرسشنامه مذکور برای کل خانوارهای گروه مداخله و کنترل تکمیل شده و آنالیز می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن حداقل 18 سال- دارا بودن 8 کلاس سواد- متمایل به شرکت در طرح

گروه های مداخله

آموزش خود مراقبتی در ناخوشی های جزئی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان مراجعه به پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180619040153N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا شاه آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7798 3725 83 98+

آدرس ایمیل

s_shahabadi15@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

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 ارتباط اجرای برنامه خود مراقبتی در ناخوشی های جزئی و آموزش سفیران سلامت خانوار در کاهش میزان مراجعه به پزشک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت سفیران سلامت بر کاهش میزان مراجعه به پزشک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 8 کلاس سواد حداقل 18 سال سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 18 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: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه مورد مطالعه، خانوارهایی هستند که دارای پرونده فعال در پایگاه های بهداشت شهری تحت پوشش مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه می باشند. در مرحله اول شهر کرمانشاه بر اساس نقشه به دو منطقه شمال و جنوب تقسیم می شود، سپس هر منطقه بر اساس وضعیت اقتصادی اجتماعی و بررسی های صورت گرفته توسط مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه به 3 ناحیه برخورداری، نیمه برخورداری و ضعیف تقسیم خواهد شد. از هر ناحیه دو پایگاه بهداشتی در مجموع 12 پایگاه به تصادف انتخاب می شوند. 6 پایگاه مداخله و 6 پایگاه کنترل. در مرحله دوم، نمونه گیری به صورت تصادفی منظم (Systematic Random Sampling) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان بهار، پلاک 38

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718864192

تاریخ تأیید

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.347

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخوشی های جزئی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مراجعه به پزشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراجعه به پزشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انتخاب سفیر سلامت، کتاب آموزشی خود مراقبتی در ناخوشی های جزئی در اختیار وی قرار می گیرد. دوره های آموزشی بر حسب نیاز خانوار و بر اساس گروه های سنی برای سفیر سلامت توسط مراقب سلامت مستقر در پایگاه بهداشتی به صورت دو هفته یکبار به صورت چهره به چهره در طول یک سال برگزار می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در پایگاه های کنترل خانوارهای متناظر با خانوارهای گروه مداخله انتخاب شده و یک نفر از اعضای خانوار جهت انجام مصاحبه و تکمیل پرسشنامه به مرکز بهداشتی درمانی دعوت خواهد شد. در طول زمان پژوهش مداخله آموزشی برای این گروه انجام نمی شود اما پس از پایان طرح این گروه نیز به عنوان سفیر سلامت انتخاب می شوند و آموزش ها به ایشان نیز ارائه می گردد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز بهداشت
نام کامل فرد مسوول
 سارا شاه آبادی
آدرس خیابان
 خیابان بهار
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6718864192
تلفن
 7798 3795 83 98+
فکس
ایمیل
 s_shahabadi15@yahoo.ocm

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 فرید نجفی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6714673159
تلفن
 0541 3837 83 98+
ایمیل
 farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 سارا شاه آبادی
موقعیت شغلی
 متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 کرمانشاه- خیابان بهار- پلاک 38
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6718864192
تلفن
 837257798 98+
ایمیل
 S_shahabadi15@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 سارا شاه آبادی
موقعیت شغلی
 متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 بهار
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6718864192
تلفن
 7798 3725 83 98+
ایمیل
 s_shahabadi15@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 سارا شاه آبادی
موقعیت شغلی

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بهار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718864192

تلفن

7798 3725 83 98+

ایمیل

s_shahabadi15@yahoo.com