

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای کاهش خطر مواجهه با پدیدۀ گردوغبار در افراد مبتلا به بیماری های قلبی و عروقی بر اساس تئوری انگیزش محافظت: یک رویکرد ترکیبی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه مداخله ای کاهش خطر مواجهه با پدیدۀ گردوغبار مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت در افراد مبتلا به بیماری های قلبی و عروقی

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و مبتنی بر جامعه. حجم نمونه شامل 140 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین 23 مرکز بهداشتی درمانی شهر اهواز، 4 مرکز انتخاب و سپس بر اساس پرونده های موجود 140 بیمار قلبی و عروقی تایید شده که مایل به شرکت هستند، انتخاب خواهند شد. 2 مرکز به عنوان گروه مداخله و 2 مرکز به عنوان گروه کنترل. پیش آزمون بعد از تخصیص گروه ها انجام می شود. سپس مداخلات اجرا و پس از 2 ماه پس آزمون مجدداً انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، مبتلا به بیماری قلبی و عروقی، ساکن شهر اهواز، نداشتن ناتوانی جسمی، روحی، ناشنوایی، نابینایی، توانایی شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشند. معیارهای خروج: سکونت کمتر از 6 ماه در اهواز، سن کمتر از 30 سال.

گروه های مداخله

مداخله در 2 گروه انجام می گردد: 1) گروه مداخله $n=70$ ؛ در آن مداخله شامل سه جلسه متوالی یک ساعته بوده و برنامه آموزشی با بکارگیری روش های متناسب بر اساس تئوری انگیزش محافظت و بر اساس نیازهای آموزشی به دست آمده از پیش آزمون و در طول جلسات انجام خواهد گرفت. همچنین پمفلت و پیامک هایی نیز متناسب با شرایط و در طول مدت مداخله جهت افراد ارسال می گردد. 2) گروه کنترل $n=70$ ؛ هیچ آموزشی داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار کاهش خطر مواجهه با پدیده گردوغبار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181127041775N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 02-04-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 02-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 2019-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهدی مجدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2178 3149 35 98+

آدرس ایمیل

mehdi.8984@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 2018-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۷, 2019-03-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای کاهش خطر مواجهه با پدیدۀ گردوغبار در افراد مبتلا به بیماری های قلبی و عروقی بر اساس تئوری انگیزش محافظت: یک رویکرد ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای کاهش خطر مواجهه با

پدیده گردوغبار در افراد مبتلا به بیماری های قلبی و عروقی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. مبتلا به بیماری های قلبی و عروقی باشند. ساکن شهر اهواز باشند. ناتوانی جسمی و روحی نداشته باشند. دارای مشکل کم شنوایی و ناشنوایی یا کم بینایی و نابینایی نباشند. توانایی شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکونت کمتر از 6 ماه در اهواز سن کمتر از 30 سال

سن

از سن 30 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: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین 23 مرکز بهداشتی، 4 مرکز- دو مرکز مداخله و دو مرکز کنترل- انتخاب و سپس از میان لیست بیماران قلبی تایید شده، 140 بیمار که مایل به شرکت هستند، بطور تصادفی ساده با کمک نرم افزار برخط <https://www.randomizer.org/> انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفایه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1396/03/09, 2017-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.36

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پدیده گردوغبار

کد ICD-10

X37.3

توصیف کد ICD-10

Dust storm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار کاهش خطر مواجهه با پدیده گردوغبار

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش رفتار کاهش خطر مواجهه با پدیده گردوغبار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از اجرای مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کاهش خطر مواجهه با پدیده گردوغبار مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انگیزش محافظت (قصد) کاهش خطر مواجهه با پدیده گردوغبار

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش انگیزش محافظت (قصد) کاهش خطر مواجهه با پدیده گردوغبار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از اجرای مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کاهش خطر مواجهه با پدیده گردوغبار مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی با بکارگیری روش های متناسب بر اساس تئوری انگیزش محافظت و نیازهای آموزشی به دست آمده در طول جلسات انجام خواهد گرفت. مداخلات شامل 3 جلسه 1 ساعته در 3 روز متوالی بوده، همراه با توزیع پمفلت و ارسال پیامک. جلسات شامل: بیان اهداف، معرفی عوامل خطر و اثرات گردوغبار بر سلامت، انجام خودمراقبتی و رفتارهای پیشگیری کننده از مواجهه با گردوغبار می باشند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ برنامه آموزشی داده نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت غرب اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی مجدم

آدرس خیابان

اهواز، بلوار کیان آباد، خیابان پانزده شرقی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

4222 3391 61 98+

فکس

4227 3391 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://hn-wah.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?TabID=572>

0&Site=hn-wah.ajums.ac&Lang=fa-IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، صفایه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0171 3724 35 98+

فکس

0371 3724 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://ssu.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مهدی مجدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت در بلایا و فوریتها

آدرس خیابان

یزد، صفایه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،

دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2178 3149 35 98+

فکس

ایمیل

mehdi.8984@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن احرام پوش

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی بهداشت محیط

آدرس خیابان

یزد، صفایه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،

دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

983538209131 98+

ایمیل

ehrampoush@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهدی مجدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت در بلایا و فوریتها

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،

دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2178 3149 35 98+

فکس

ایمیل

mehdi.8984@yahoo.com

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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست