

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر دانش مادران دارای کودک 1-3 ساله در زمینه پیشگیری از سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی دانش مادران دارای کودک 1-3 ساله در زمینه پیشگیری از سوختگی مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

در این مطالعه ۴۰ مادر دارای کودک ۱-۳ ساله که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سو کور شده می باشد که در مراکز جامع سلامت شهر شیراز به این صورت که برای گروه مداخله ۶ جلسه آموزشی برگزار خواهد شد، انجام می گیرد و برای گروه کنترل، مداخله ای انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران دارای کودک 1-3 ساله - توانایی خواندن، نوشتن و درک و بکار گیری آموزشها تمایل مادر برای شرکت در جلسات آموزشی- غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی - انصراف مادر از شرکت در پژوهش در هر مرحله از پژوهش - حذف پرسشنامه های ناقص

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 6 جلسه آموزشی برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل، مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از سوختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160404027216N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/10/03, 24-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1397/10/03, 24-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/10/03, 2018-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وبیشفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 3647 71 98+

آدرس ایمیل

vizeshfarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/01, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/30, 2019-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر دانش مادران دارای کودک 1-3 ساله در زمینه پیشگیری از سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از سوختگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای کودک 1-3 ساله توانایی خواندن، نوشتن و درک و بکار گیری آموزشها تمایل مادر برای شرکت در جلسات آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی انصراف مادر از شرکت در پژوهش در هر مرحله از پژوهش حذف پرسشنامه های ناقص

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

4 مرکز سلامت جامعه با روش خوشه‌ای انتخاب می‌گردد و سپس با روش تصادفی و براساس قرعه کشی دو مرکز بعنوان مراکز مداخله و دو مرکز بعنوان کنترل انتخاب می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون پرسشنامه به همه شرکت کنندگان داده می‌شود هیچکس از اینکه در گروه کنترل و مداخله قرار دارد مطلع نمی‌باشد. فردی که اطلاعات را تجزیه و تحلیل می‌کند نیز از اینکه چه کسی در گروه مداخله و کنترل قرار دارد مطلع نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای 6 جلسه کلاس آموزشی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی‌گیرد و در پایان کار مطالب به صورت کتابچه در اختیار آن‌ها قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت

نام کامل فرد مسؤول

ایران تاجیکی

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4252 3647 71 98+

ایمیل

irantajiki20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1397/08/05, 2018-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS. REC.1397.701

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه ویزشفر
موقعیت شغلی
 استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
 فاطمه(س)
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71936-13119
تلفن
 71364742548 98+
ایمیل
 vizeshfarf@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 ایران تاجیکی
موقعیت شغلی
 کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
 (س)
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71936-13119
تلفن
 3119 9361 71 98+
ایمیل
 irantajiki20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 به علت محرمانه بودن داده‌ها

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 شیراز- بلوار زند- روبروی خیابان فلسطین- ساختمان مرکزی
 دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348-14336
تلفن
 7282 3235 71 98+
ایمیل
 vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 ایران تاجیکی
موقعیت شغلی
 کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
 (س)
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7193613119
تلفن
 4254 3647 71 98+
ایمیل

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار در مجلات داخلی و خارجی و اریه در سمینارهای معتبر

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای گروه تحقیق

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

به عنوان اطلاعات آماری در تحقیق‌های مانند متا آنالیز که به این داده

ها احتیاج باشد

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

ایران تاجیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل برای مسول جوابگوی عمومی

سایر توضیحات