

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور در اصلاح رفتارهای پرخطر در بیماران مبتلا به تب مالت در مناطق روستایی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر اصلاح رفتارهای پرخطر در بیماران تب مالت در شهرستان تربت جام بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور انجام خواهد شد.

#### طراحی

120 نفر جهت این مطالعه از روستا های مورد مطالعه انتخاب شدند. اختصاص گروه ها بصورت غیر تصادفی بود بدین صورت که تب مالت در شهرستان تربت جام بر حسب روستا لیست و تعداد 2 روستا به صورت تصادفی به عنوان گروه آزمون انتخاب خواهد شد و سپس دو روستا که به لحاظ فرهنگی ، اجتماعی و .. با 2 روستای آزمون همسان باشند اما به لحاظ جغرافیایی نزدیک نباشند به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند و از هر روستا 30 نفر به طور تصادفی انتخاب می شود .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله با تأکید بر الگوی توانمندسازی، حداکثر به مدت سه ماه بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. مداخله طی 6 جلسه آموزشی یک ساعته انجام خواهد شد. جلسات آموزشی بصورت بحث گروهی انجام خواهد شد. در این مطالعه با توجه به ویژگی گروه هدف و اهداف برنامه آموزشی، از روش های مختلف شفاهی، مکتوب و ترکیبی و روش هایی که در آنها از رسانه های مختلف برای آموزش استفاده خواهد شد ، مانند سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ، بارش افکار ، بحث گروهی ، نمایش عملی، ایفای نقش و ارائه رسانه های آموزشی مانند کتابچه آموزشی، پوستر و سی دی آموزشی در قالب بسته آموزشی به منظور مطالعه مستقل برای فراگیران تهیه و ارائه شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سکونت حداقل 6 ماه در محیط پژوهش، معیار عدم ورود: داشتن بیماری تب مالت در یکی از اعضای خانواده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی بر اساس الگوی توانمندسازی، حداکثر به مدت سه ماه انجام می شود گروه کنترل: مداخله ای انجام نشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری تب مالت

آخرین بروز رسانی: 24-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هادی طهرانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3853 8530

##### آدرس ایمیل

tehran@ums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور در اصلاح رفتارهای پرخطر در بیماران مبتلا به تب مالت در مناطق روستایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری تب مالت

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160619028529N12

## متغیر پیامد اولیه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سکونت حداقل 6 ماه در محیط پژوهش  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن بیماری تب مالت در یکی از اعضای خانواده

## 1

## شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری تب مالت  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه، چک لیست مشاهده رفتاری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله با تاکید بر الگوی توانمندسازی، حداکثر به مدت سه ماه بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. مداخله طی 6 جلسه آموزشی یک ساعته انجام خواهد شد. جلسات آموزشی بصورت بحث گروهی انجام خواهد شد. در این مطالعه با توجه به ویژگی گروه هدف و اهداف برنامه آموزشی، از روش های مختلف شفاهی، مکتوب و ترکیبی و روش هایی که در آنها از رسانه های مختلف برای آموزش استفاده خواهد شد.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نشد

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

روستاهای شهرستان تربت جام

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات شجاعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بین دانشگاه 16 و 18، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2210 3189 51 98+

ایمیل

ShojaeiM961@mums.ac.ir

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

1398/07/20, 2019-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.199

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

تب مالت

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

2203 3189 51 98+  
ایمیل  
tehran@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی طهرانی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده  
بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
2203 3189 51 98+  
ایمیل  
tehran@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی طهرانی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده  
بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
2203 3189 51 98+  
ایمیل  
tehran@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91388-13944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@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

**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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی طهرانی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده  
بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن

## پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## 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

مصادق ندارد

## 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

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می‌گردد

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

دکتر هادی طهرانی [tehran@mums.ac.ir](mailto:tehran@mums.ac.ir)

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می‌گردد

## سایر توضیحات