

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی مداخله بهداشتی بر اساس دفترچه راهنمای ایمنی مواد غذایی WHO در ایران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف بررسی میزان تأثیر مداخله مبتنی بر راهنمای ایمنی غذایی سازمان جهانی بهداشت بر آگاهی، نگرش و رفتار رابطان بهداشتی انجام می‌شود.

طراحی

این مطالعه تجربی به روش سرشماری روی همه رابطین مراکز بهداشتی صورت گرفت. رابطان بهداشتی سه مرکز به عنوان گروه آزمون ($n=65$) و دو مرکز دیگر ($n=60$) به عنوان گروه شاهد وارد مطالعه شدند. با توجه به ماهیت مداخله ای بودن مطالعه کور سازی صورت نگرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تجربی به روش سرشماری بر روی همه رابطین بهداشتی داوطلب در مراکز بهداشتی صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه فعال بودن به عنوان رابط بهداشتی در مراکز بهداشتی مورد مطالعه، علاقمندی به شرکت در مطالعه و حضور مستمر در برنامه آموزشی بود. معیارهای خروج از مطالعه عدم تمایل و همکاری رابط به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی در نظر گرفته شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله گروهی است که مداخلات آموزشی را در جهت ارتقا ایمنی غذایی دریافت نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین امتیاز دانش، نگرش و عملکرد نسبت به ایمنی غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160822029485N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 16-03-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 16-03-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 2020-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5043 3275 66 98+

آدرس ایمیل

alisafari_31@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۰, 2019-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 2019-07-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 2019-08-01

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله بهداشتی بر اساس دفترچه راهنمای ایمنی مواد

غذایی WHO در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله بهداشتی در ایمنی مواد غذایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رابط بهداشتی در مراکز بهداشتی مورد مطالعه باشند علاقمندی به شرکت در مطالعه و حضور مستمر در برنامه آموزشی را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل و همکاری رابط به ادامه شرکت

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از شش مرکز موجود در شهر دماوند سه مرکز به صورت تصادفی و تخصیص خوشه ای در دو گروه تجربی و کنترل قرار گرفتند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6831197193

تاریخ تایید

1392/12/04, 2014-02-23

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1392.700

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمنی غذایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مداخله آموزشی قبل و دو ماه بعد از مداخله آموزشی مورد بررسی قرار گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHO مربوط به ایمنی غذایی

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مداخله آموزشی قبل و دو ماه بعد از مداخله آموزشی مورد بررسی قرار گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHO مربوط به ایمنی غذایی

3

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر مداخله آموزشی قبل و دو ماه بعد از مداخله آموزشی مورد بررسی قرار گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHO مربوط به ایمنی غذایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی هر جلسه مطابق با قدرت یادگیری اعضای شرکت کننده، استفاده از منابع علمی قابل اعتماد و نظرات متخصصان تدوین شد. جهت اطمینان از مطابقت محتوای آموزشی با سطح درک و فهم شرکت کنندگان، این مواد در میان 10 داوطلب بهداشتی مشابه نمونه های اصلی مطالعه پیش آزمایی شد. مداخله به مدت یک ماه و در پنج جلسه 90 دقیقه ای در قالب سخنرانی، پاور پونت انجام شد. جلسات پرسش و پاسخ برگزار شد؛ جزوات آموزشی توسعه یافته و جلسه بحث گروهی برای گروه آزمایشی برگزار شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله آموزشی را دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983535511
تلفن
2040 2243 21 98+
ایمیل
jafarian.zenab@gmail.com

مراکز بهداشتی دماوند
نام کامل فرد مسوول
محتشم غفاری
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983535511
تلفن
2041 2243 21 98+
ایمیل
mohtashamghaffari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محتشم غفاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983535511
تلفن
2040 2243 21 98+
ایمیل
mohtashamghaffari@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یداله محرابی
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983535511
تلفن
2041 2243 21 98+
ایمیل
mehrabi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب جعفریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریار
شهر
تهران

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب جعفریان

استان

تهران

کد پستی

1983535511

تلفن

2041 2243 21 98+

ایمیل

jafarian.zenab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها قابل دسترسی هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ قابل دسترسی می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سیاست‌گذاران، تصمیم‌گیران و محققین دانشگاهی اجازه دسترسی را

دارند.

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

است

استفاده از داده‌های آماری با رعایت اصول اخلاقی

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

برای دریافت مستندات به پاسخگوی علمی مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد باید با توضیح کامل تحقیق و در دسترس داشتن مستندات لازم

مبنی بر انجام تحقیق مرتبط با داده‌ها، اسناد را دریافت می‌کند.

سایر توضیحات