پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مداخله آموزش براساس تئوری شناختی اجتماعی در سفیران سلامت بر رفتارهای پیشگیرانه لیشمانیوز جلدی در سفیران و خانوارهای تحت پوشش.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر آموزش براساس تئوری شناختی اجتماعی در سفیران سلامت بر رفتارهای پیشگیرانه لیشمانیوز جلدی در سفیران و خانوارهای تحت پوشش در مناطق روستایی مشهد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل تصادفی شده، یک سو کور بر روی 220 شرکت کننده انجام می شود که با روش نمونه گیری خوشه ای مرحله ای انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در زمینه آموزش پیشگیری از ابتلا به بیماری سالک در سفیران سلامت در روستای مداخله از طریق فضای مجازی اینترنت و ارائه متون آموزشی مبتنی بر تئوري شناختي اجتماعي انجام می شود. سپس نتیجه مداخله بر رفتار اعضاي خانوارهاي روستايي قبل، بعد و 3 ماه پس از مداخله تعیین و تحلیل خواهد شد. در ورود اطلاعات به نرم افزار اطلاعات مشخص کننده گروه مداخله و کنترل پنهان می شود تا آنالیز کننده نسبت به یافته های آنها کور نگه داشته شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عضویت با عنوان سفیر سلامت - رضایت آگاهانه - عدم معلولیت یا ناتوانی جسمی تایید شده - سفیر سلامت با سن بالای 15 سال - عدم شرکت در کلاسهای آموزش سفیران سلامت - اعضای خانوار با توانايي خواندن و نوشتن - سن بین 15 تا 40 سال اعضای خانوار معیارهای خروج از مطالعه: - عدم تمایل به همکاری

گروه‌های مداخله

مداخله آموزشی جهت بهبود رفتارهای پیشگیرانه از لیشمانیوز برای گروه آزمون در روستای مداخله اجرا می شود. در طول مداخله،گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کند. اما پس از اتمام مداخله بسته اموزشی به گروه کنترل ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهاي پیشگیرانه در برابر ابتلا به سالک نمرات سازه های خودکارآمدی، خودکنترلی، حمایت اجتماعی، انتظارات پیامد، خودکارامدی غلبه بر موانع، درک محیطی، سازگاری عاطفی و ارزش پیامد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200615047784N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۲ ,02-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۲ ,02-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۲, 2020-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود فخار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3847 4911

آدرس ایمیل

fakharm2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزش براساس تئوری شناختی اجتماعی در سفیران سلامت بر رفتارهای پیشگیرانه لیشمانیوز جلدی در سفیران و خانوارهای تحت پوشش.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزش براساس تئوری شناختی اجتماعی در

سفیران سلامت بر رفتارهای پیشگیرانه لیشمانیوز جلدی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سفیران سلامت و والدین شان رضایت آگاهانه داشته باشند سفیران سلامت سن بالای 15 سال داشته باشند. سفیران سلامت معلولیت یا ناتوانی جسمی تایید شده شامل حرکتی ، شنوایی ، بینایی و رواني نداشته باشند در کلاسهای آموزش سفیران سلامت شرکت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی خواندن و نوشتن نداشته باشد. اعضای خانواده تحت پوشش سفیران سلامت سن بیشتر از 40 سال داشته باشند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش خوشه ای چند مرحله ای از مراکز خدمات جامع سلامت روستایی و خانه های بهداشت تابعه مرکز بهداشت شماره یک شهرستان مشهد که 51 مرکز روستایی و خانه بهداشت در سه خوشه را تشکیل می دهند (خوشه ها بر اساس موقعیت جغرافیایی انها نسبت مرکز بهداشت شهرستان شماره یک مشهد در نظر گرفته شده است) ابتدا یک خوشه با روش قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب خواهد شد هر یک از خانه های بهداشت یک عدداده می شود و با قرعه کشی یک خانه بهداشت برای گروه آزمون (عدد فرد) و یک خانه بهداشت برای گروه کنترل (عدد زوج) تخصیص داده می شود.سپس در هرکدام از خانه های بهداشت انتخاب شده لیست سفیران سلامت ثبت نام شده استخراج و بر اساس معیار های ورد به مطالعه و حجم نمونه، افراد وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیز کننده مطالعه نسبت به اطلاعات گروه های مداخله و کنترل با اختصاص عنوان غیر مشخص (مثلا گروه 1 و 3) کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، شماره 16، دانشکده بهداشت، کد پستی: 9137673119

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تاریخ تایید

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خود کنترلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نمره حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نمره انتظارات پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارامدی غلبه بر موانع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
نمره درک محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
نمره سازگاری عاطفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
نمره ارزش پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
نمره رفتار پیشگیرانه از سالک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای دموگرافیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک مرحله ترجیحاً 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه به صورت نیمه تجربي با گروه کنترل اجرا خواهد شد. ابتدا مطالعه توصیفی براي مشخص شدن عوامل مرتبط با رفتارهای پیشگیری کننده ازسالک انجام مي شود. در مرحله دوم مطالعه‌اي مداخله ای از نوع قبل و بعد با گروه کنترل تصادفی شده انجام میشود .که براساس آموزش بیماری سالک و مبتنی بر نظریه شناختی- اجتماعی بر رفتارهای پیشگیری کننده از سالک از طریق سفیران سلامت برروی خانوارهاي روستايي شهرستان مشهد1 انجام خواهد شد. برنامه آموزش بین 6 تا 8 جلسه؛ 2 جلسه حضوری (هر جلسه 60 دقیقه) و سایر جلسات مجازی (از طریق شبکه های اجتماعی) در طول مدت یک ماه برگزار خواهد شد. محتوای آموزشی بصورت پمفلت ،تراکت ،فیلم آموزشی و اسلاید، مولتی مدیا خواهدبود و در 3 مرحله پرسشنامه محقق ساز قبل از آموزش بلافاصله بعد از آموزش و 3 ماه بعد از آموزش تکمیل خواهد شد.و داده ها با نرم افزار spss تجزیه تحلیل می شود تامؤثر بودن روش آموزش سنجیده شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سفیران سلامت و اعضای خانواده تحت پوش آنها در گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند اما پس از اتمام مداخله بسته آموزشی برایشان ارائه می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره یک مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود فخار
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، شماره 16، دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
+98 51 3819 2206
فکس
+98 51 3852 2775
ایمیل
fakharm2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ch-mashhad1.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، شماره 16، قریشی، کد پستی: 91388-13944
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.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
محمو فخار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خراسان رضوی، خیابان دانشگاه، شماره 16، دانشکده بهداشت. کد پستی: 9137673119.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
+98 51 3189 2206
ایمیل
Fakharm2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهرالسادات مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خراسان رضوی، خیابان دانشگاه، شماره 16، دانشکده بهداشت. کد پستی :9137673119
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
+98 51 3854 4633
فکس
ایمیل
Mahdizadehtm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود فخار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، شماره 16 ، دانشکده بهداشت. کد پستی :9137673119
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
+98 51 3847 4911
ایمیل
Fakharm2@mums.ac.ir

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد