

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سواد سلامت مراقبین و رفتار بیماران مبتلا به سل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری توانمندسازی خانواده محور بر سواد سلامت مراقبین و رفتار بیماران مبتلا به سل شهر مشهد

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل بر روی 72 نفر از مراقبین افراد مبتلا به سل که به صورت تصادفی شده، بصورت موازی، کور نشده به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. مداخله ی آموزشی در 4 جلسه ی 90 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله مراکز خدمات جامع سلامت مشهد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: داشتن سواد حداقل ابتدایی مراقبین بیماران سلی؛ داشتن پرونده بیماری سل در مراکز خدمات جامع سلامت. معیار های عدم ورود: تکمیل نکردن پرسشنامه پیش آزمون و یا پس آزمون؛ بی سواد بودن مراقبین بیماران مبتلا به سل.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شامل 36 نفر از مراقبین. بیماران بیماران مبتلا به سل که آموزش مبتنی بر الگوی توانمند سازی خانواده محور دریافت خواهد کرد. گروه کنترل: شامل 36 نفر از مراقبین و بیماران مبتلا به سل که هیچ آموزشی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت مراقبین، رفتار بیماران مبتلا به سل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد واحدیان شاهرودی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2202 3189 51 98+

آدرس ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/08/01, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/11/30, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سواد سلامت مراقبین و رفتار بیماران مبتلا به سل

عنوان عمومی کارآزمایی

توانمندسازی افراد مبتلا به سل با رویکردی مبتنی بر خانواده محوری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد حداقل ابتدایی مراقبین بیماران سلی داشتن پرونده

بیماری سل در مراکز خدمات جامع سلامت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل نکردن پرسشنامه پیش آزمون و یا پس آزمون بی سواد بودن

مراقبین بیماران مبتلا به سل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160917029843N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/11/14, 02-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/11/14, 02-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/11/14, 2021-02-02

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت مراقبین بیماران مبتلا به سل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت تافلا

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی/ با استفاده از تصادفی سازی خوشه

ای و تصادفی سازی ساده/ از مراکز بهداشتی 5 پنج گانه مشهد 2 مرکز

بهداشت انتخاب شده و از هر مرکز بهداشت تعداد 90 نفر به طور

تصادفی انتخاب خواهد شد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه 18؛ دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1398/10/16, 2020-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.264

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دانش در باره سل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله که شامل 36 نفر از مراقبین بیماران سل

میباشد، تحت مداخله آموزشی قرار می‌گیرد. مداخله ی آموزشی

شامل 4 جلسه 90 دقیقه ای می باشد و آموزش بر اساس ابعاد الگوی

توانمندسازی خانواده محور (دانش، خودکارآمدی و عزت نفس) صورت

می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

1

شرح

رفتار بیماران مبتلا به سل

کد ICD-10

A15.0

توصیف کد ICD-10

Tuberculosis of lung

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که شامل 36 نفر از مراقبین بیماران سل میباشد، روی گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 1 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر امینی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد؛ وکیل آباد 66

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

8011 3501 51 98+

ایمیل

pr@mums.ac.ir.hc1

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

vahedianm@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 محمد واحدیان شاهرودی

موقعیت شغلی

Associate Professor, Department of Health Education
and Health Promotion

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

4833 3854 51 98+

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واحدیان شاهرودی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

4833 3854 51 98+

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واحدیان شاهرودی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

+98 51 3854 4833

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فا شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار 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

داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی

محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.

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

فا دکتر محمد واحدیان شاهرودی vahedianm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فا داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی

محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.

سایر توضیحات