

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت در ارتقاء رفتارهای محافظت کننده از ابتلا به COVID-19 در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت در ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از ابتلا به کرونا و ویروس در بین سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 200 سالمند به صورت تصادفی ساده انجام و افراد بعد از دو ماه پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از کانون های بازنشستگی شهر همدان به صورت تصادفی انتخاب شده و در هر یک از گروه کنترل و شاهد قرار میگیرند. آموزش ها با استفاده از شبکه های مجازی به هر دو گروه ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: سن 60 تا 75 سال / عدم سابقه ابتلا به بیماری کرونا در خود یا خانواده / دسترسی به گوشی هوشمند شرایط عدم ورود شامل: افراد ناتوان جسمی و روانی / عدم برخورداری از استقلال عملکردی

گروه های مداخله

افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت به افراد گروه مداخله آموزش نحوه ی محافظت از خود در برابر بیماری کرونا داده خواهد شد و به افراد گروه کنترل آموزش در خصوص افزایش کیفیت خواب در سالمندان ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای محافظت کننده

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه صدقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6081 3822 81 98+

آدرس ایمیل

mohadese.sdr.1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت در ارتقاء رفتارهای محافظت کننده از ابتلا به COVID-19 در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش در پیشگیری از ابتلا به covid-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی صحبت کردن و خواندن به زبان فارسی عدم سابقه ابتلا به بیماری کرونا در خود یا خانواده (همسر یا فرزندان) دسترسی به اینترنت دسترسی به گوشی هوشمند توانایی استفاده از شبکه های اجتماعی سالمندان عضو کانون های بازنشستگی سالمندان برای شرکت در مطالعه رضایت نامه آگاهانه و پرسشنامه پر کرده باشند سن 60 تا 75 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200902048598N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد ناتوان جسمی و روانی عدم برخورداری از استقلال عملکردی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار محافظتی در برابر بیماری کرونا در سالمندان

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای محافظت کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رفتار قبل از شروع مطالعه و 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار جمع‌آوری اطلاعات شامل پرسشنامه ای محقق ساخته است که

با الگو برداری از مطالعات مشابه طراحی شده و مشتمل بر دو بخش

کلی اطلاعات دموگرافیک و سوالات مربوط به سازه‌های تئوری

انگیزش محافظت می باشد. پرسشنامه ها به روش خودگزارش دهی

توسط شرکت کنندگان در پژوهش تکمیل خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت برنامه آموزشی با موضوع رفتارهای محافظتی

در برابر بیماری کرونا

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت برنامه آموزشی با موضوع افزایش کیفیت خواب

در سالمندان

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

روح الله افشار

آدرس خیابان

انتهای خیابان هنرستان (شهیدان دیباج) پائین تر از بانک مسکن

پلاک 274

شهر

همدان

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب تصادفی دو مرکز از بین لیست مراکز بازنشستگی شهر

همدان، یک مرکز به صورت تصادفی ساده به عنوان گروه مداخله و

مرکز دیگر به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شود، و سپس اعضا

هر یک از مراکز نیز به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در پژوهش نسبت به اینکه در گروه مداخله یا شاهد

هستند بی اطلاعند، به این صورت که افراد در هر دو گروه مداخله

آموزشی دریافت می کنند اما در گروه شاهد مداخله آموزشی در رابطه

با موضوع دیگری می باشد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه میدان پژوهش خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1399/06/01, 2020-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.476

نام کامل فرد مسوول
مجید براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم پزشکی
همدان - دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0025 3838 81 98+
فکس
0509 3838 81 98+
ایمیل
m_baratimehr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مجید براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم
پزشکی همدان - دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0025 3838 81 98+
فکس
0509 3838 81 98+
ایمیل
Barati@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مجید براتی
موقعیت شغلی
دانشیار

استان
همدان
کد پستی
6516763468
تلفن
1056 3833 81 98+
فکس
1023 3833 81 98+
ایمیل
info@cspf.ir
آدرس صفحه وب
<http://hamadan.payesh8523.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه میدان پژوهش خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم
پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
ایمیل
m_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.umsha.ac.ir/index.aspx>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم
پزشکی همدان - دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0025 3838 81 98+

فکس

0509 3838 81 98+

ایمیل

Barati@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مجوزی از سمت دانشگاه در این خصوص نداریم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد