

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه تاثیر آموزش واکسیناسیون به دو شیوه سخنرانی و فیلم به والدین بر تاخیر در واکسیناسیون کودکان زیر یک سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش واکسیناسیون به دو شیوه سخنرانی و فیلم به والدین بر تاخیر در واکسیناسیون کودکان زیر یک سال

طراحی

مطالعه مداخله-ای شبه تجربی، دارای دو گروه مداخله با گروههای موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 366 نمونه. برای تصافی سازی از روش تصادفی ساده از نوع پرتاب سکه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو مرکز و چهار پایگاه بهداشتی در شهر شوشتر استان خوزستان، نمونه های پژوهش والدین ایرانی و مهاجر خارجی دارای کودک زیر 12 ماه واجد شرایط، یک مرکز و دو پایگاه به عنوان گروه مداخله 1 دیگری گروه مداخله 2، نمونه گیری با حضور روزانه پژوهشگر در مناطق مورد مطالعه، مداخله در قالب گروه های کوچک 5 تا 8 نفره (در هر دو گروه) و با رعایت پروتکل های بهداشتی، با مدت زمان 15 تا 20 دقیقه، فاصله بین جلسه آموزشی تا زمان مورد انتظار جهت تزریق واکسن در محدوده 15 تا 60 روز.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تسلط به زبان فارسی و حداقل 7 روز تاخیر در تزریق یک یا بیشتر از یک نوبت از واکسن های زیر یک سال شرایط ورود می باشد. وجود هر گونه مشکل یا بیماری که در روند تزریق واکسن اختلال ایجاد کند، مشخص نبودن سابقه واکسیناسیون و نداشتن کارت واکسن، حاملگی چند قلوبی، تولد زودرس، فاصله کمتر از 15 روز و بیشتر از 60 روز بین آموزش واکسیناسیون و تزریق واکسن شرایط عدم ورود می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه آموزش واکسیناسیون کودکان به روش سخنرانی به والدین داده می شود. گروه مداخله 2: در این گروه، آموزش واکسیناسیون کودکان بر مبنی فیلم آموزشی بر اساس اصول چندرسانه ای مایر و به صورت تصویر، فایل صوتی همراه با تصویر (پادکست) و ویدئو در فرمت (MP4) (MPEG-4)، به والدین آموزش داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت موثر بودن هر یک از روش های آموزشی، می تواند در سایر مناطق مشابه استفاده شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039436N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1139

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش واکسیناسیون به دو شیوه سخنرانی و فیلم به والدین بر تاخیر در واکسیناسیون کودکان زیر یک سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تسلط به زبان فارسی حداقل 7 روز تاخیر در تزریق یک یا بیشتر از یک نوبت از واکسن های زیر یک سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه مشکل یا بیماری که در روند تزریق واکسن اختلال ایجاد کند مانند: منع پزشکی جهت تزریق، تب شدید، تشنج و یا بروز واکنش حساسیتی شدید. مشخص نبودن سابقه واکسیناسیون براساس اطلاعات ثبت شده در سامانه سیب و نداشتن کارت واکسن چند قلوبی تولد زودرس فاصله کمتر از 15 روز و بیشتر از 60 روز بین آموزش واکسیناسیون و تزریق واکسن

1
شرح
آموزش واکسیناسیون به دو شیوه سخنرانی و فیلم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 12 ماهه تا سن 24 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 366

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه در ابتدا با روش تصادفی ساده از نوع پرتاب سکه یکی از مراکز به عنوان گروه مداخله 1 (آموزش واکسیناسیون به شیوه فیلم) و مرکز دیگر به عنوان گروه مداخله 2 (آموزش واکسیناسیون به شیوه سخنرانی) در نظر گرفته می‌شود و از بین چهار پایگاه نیز به همین روش، دو پایگاه در گروه 1 و دو پایگاه دیگر در گروه 2 قرار می‌گیرند.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

1 شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله اول (آموزش واکسیناسیون به شیوه فیلم)
آموزش محتوای مداخله در قالب فیلم آموزشی 15-20 دقیقه ای بر اساس اصول چندرسانه ای مایر و به صورت تصویر، فایل صوتی همراه با تصویر (پادکست) و ویدئو در فرمت (MP4) (MPEG-4)، در قالب گروه‌های کوچک 5 تا 8 نفره و با رعایت پروتکل‌های بهداشتی و فاصله گذاری اجتماعی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم (آموزش به شیوه سخنرانی) به صورت یک جلسه آموزشی با مدت زمان 15-20 دقیقه برای والدین واجد شرایط طراحی شده که به شکل سخنرانی بوده و در قالب گروه های کوچک 5 تا 8 نفره و با رعایت پروتکل های بهداشتی و فاصله گذاری اجتماعی انجام خواهد شد

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3 شهری

نام کامل فرد مسوول
اعظم سنگل

آدرس خیابان

دروازه، فلکه فخاریان

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

8453464516

تلفن

0160 3624 61 98+

ایمیل

azamsongol@yahoo.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشت آل غفور

نام کامل فرد مسوول

اعظم سنگل

آدرس خیابان

جاده صاحب الزمان، گلزار شهدا

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

8453464516

تلفن

0160 3624 61 98+

ایمیل

azamsongol@yahoo.com

3**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشت شماره 2 مرکز 3

نام کامل فرد مسوول

اعظم سنگل

آدرس خیابان

جاده صاحب الزمان، کوچه شهید جمشیدی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

8453464516

تلفن

0160 3624 61 98+

ایمیل

4**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی شماره 1 مرکز 3

نام کامل فرد مسوول

اعظم سنگل

آدرس خیابان

دوازه، خیابان خضر نبی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

8453464516

تلفن

0160 3624 61 98+

ایمیل

azamsongol@yahoo.com

5**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 4

نام کامل فرد مسوول

اعظم سنگل

آدرس خیابان

شوشتر نو، میدان جانبازان

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

8453464516

تلفن

2106 3623 61 98+

ایمیل

azamsongol@yahoo.com

6**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشت ساحلی

نام کامل فرد مسوول

اعظم سنگل

آدرس خیابان

خانه سازی، نجف 16

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

8453464516

تلفن

2106 3623 61 98+

ایمیل

azamsongol@yahoo.com

1996713883
تلفن
1139 4365 21 98+
فکس
1138 4365 21 98+
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1139 4365 21 98+
فکس
1138 4365 21 98+
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1139 4365 21 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
منطقه دو، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
9024 6650 21 98+
فکس
2248 8805 21 98+
ایمیل
amotevalian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1138 4365 21 98+

ایمیل

L.amirifarahani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد