پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 گروهای 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 پژهش 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 قلویی، تولد زودرس، فاصله کمتر از 15 روز و بیشتر از 60 روز بین آموزش واکسیناسیون و تزریق واکسن شرایط عدم ورود می باشد.

گروه‌های 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: **2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-03, 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
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, 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

آموزش واکسیناسیون به والدین دارای کودک زیر یک سال
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
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 قلویی تولد زودرس فاصله کمتر از 15 روز و بیشتر از 60 روز بین آموزش واکسیناسیون و تزریق واکسن
سن
از سن **12 ماهه** تا سن **24 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 مي¬شود و از بین چهار پایگاه نیز به همین روش، دو پایگاه در گروه 1 و دو پایگاه دیگر در گروه 2 قرار می¬گیرند.
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
2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.646

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین فراوانی تاخیر واکسیناسیون کودکان بعد از انجام مداخله در گروه آموزش به شیوه فیلم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نزدیک ترین نوبت تزریق واکسن بعد از انجام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کارت واکسن کودک، دفتر ثبت واکسن، سامانه سیب وزارت بهداشت

2

شرح متغیر پیامد
تعیین فراوانی تاخیر واکسیناسیون کودکان بعد از انجام مداخله در گروه آموزش به شیوه سخنرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نزدیک ترین نوبت تزریق واکسن بعد از انجام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کارت واکسن کودک، دفتر ثبت واکسن، سامانه سیب وزارت بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله اول(آموزش واکسیناسیون به شیوه فیلم)
آموزش محتوای مداخله در قالب فیلم آموزشی 20-15 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 گروه¬های کوچک 5 تا 8 نفره و با رعایت پروتکل¬های بهداشتی و فاصله گذاری اجتماعی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: مداخله دوم (آموزش به شیوه سخنرانی) به صورت یک جلسه آموزشی با مدت زمان 20-15 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

مصداق ندارد

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
+98 61 3624 0160
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 صاخب الزمان، گلزار شهدا
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
8453464516
تلفن
+98 61 3624 0160
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
+98 61 3624 0160
ایمیل
azamsongol@yahoo.com

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
+98 61 3624 0160
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
+98 61 3623 2106
ایمیل
azamsongol@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشت ساحلی
نام کامل فرد مسوول
اعظم سنکل
آدرس خیابان
خانه سازی، نجف 16
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
8453464516
تلفن
+98 61 3623 2106
ایمیل
azamsongol@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 6650 9024
فکس
+98 21 8805 2248
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
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
فکس
+98 21 4365 1138
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
+98 21 4365 1139
فکس
+98 21 4365 1138
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4365 1139
فکس

+98 21 4365 1138
ایمیل
L.amirifarahani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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