

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مهارت آموزی بر اساس ماژول مشاوره سبک زندگی سالم (5As model) در برنامه ایران در کارکنان بهداشتی: یک مطالعه روش شناختی و مداخله ای

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201222049800N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نجمه الملوک امینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
3342 6345 21 98+

آدرس ایمیل
namini@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مهارت آموزی بر اساس ماژول مشاوره سبک زندگی سالم (5As model) در برنامه ایران در کارکنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و روان سنجی ابزار سنجش مهارت مشاوره سبک زندگی سالم توسط کارکنان بهداشتی در برنامه ایران تعیین میزان تاثیر مداخله مهارت آموزی در زمینه مشاوره سبک زندگی سالم مبتنی بر مدل 5As در برنامه ایران برای کارکنان بهداشتی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی میدانی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده و دارای یک مرحله پیگیری 2 ماهه می باشد. برای تصادفی سازی از لیست پایگاه های سلامت به صورت تصادفی چند شماره انتخاب می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محیط پایگاه های سلامت انجام می شود. پس از انتخاب گروه مداخله و کنترل، چک لیست مربوط به مراقبین سلامت و پرسشنامه مربوط به خدمت گیرندگان در مورد مشاوره سبک زندگی سالم، تکمیل می شود. سپس برای افراد گروه مداخله، کارگاه مهارت آموزی برگزار می گردد و کلیپ آموزشی کوتاه برای آنها نمایش داده می شود و در دوره آموزش مجازی شرکت می کنند. پس از مداخله مجدداً چک لیست و پرسشنامه تکمیل می گردند. مراقبین سلامت نمی دانند در گروه مداخله هستند یا نه. همچنین مشاهده کنندگان و پرسشگران نیز نسبت به گروه مداخله و کنترل کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه مراقبین سلامت: معیار ورود، مراقبین سلامت شاغل در مراکز خدمات جامع و پایگاه سلامت معیار خروج، عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه گروه مشاوره گیرندگان: معیار ورود، افراد 30 تا 70 ساله معیار خروج، عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه

گروه های مداخله

1. شرکت در کارگاه مهارت آموزی 2. شرکت در دوره آموزش مجازی 3. مشاهده فیلم کوتاه آموزشی

متغیرهای پیامد اصلی

1. تغییر مهارت کارکنان بهداشتی در ارائه مشاوره سبک زندگی سالم 2. تغییر رفتار مشاوره گیرندگان در ارتباط با سبک زندگی سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بهداشتی: یک مطالعه روش شناختی و مداخله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله مهارت آموزی بر اساس ماژول مشاوره سبک زندگی سالم (5As model)

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبین سلامت شاغل در پایگاه های سلامت افراد 30 تا 70 ساله که خدمت خطر سنجی بیماری های قلبی عروقی را از پایگاه های سلامت دریافت می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 184

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای نمونه گیری از بین 3 شبکه بهداشت و درمان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران، 2 شبکه به صورت تصادفی سازی ساده به روش قرعه کشی انتخاب شده و سپس این 2 شبکه مجدداً به طور تصادفی سازی ساده به گروه مداخله و شاهد تخصیص داده خواهند شد. از آنجایی که هر شبکه 45 و بیشتر پایگاه سلامت را تحت پوشش دارد و در هر پایگاه سلامت، 3 مراقب سلامت مشغول به کار می باشند، نمونه گیری در این مرحله به صورت تصادفی سازی لایه ای انجام خواهد شد. یعنی در هر شبکه با توجه به حجم نمونه (92 نفر)، 31 پایگاه سلامت، به صورت تصادفی از لیست با توجه به جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد و در هر پایگاه هر سه مراقب سلامت وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. در این مطالعه مراقبین سلامت اطلاعی از اینکه در گروه مداخله یا شاهد هستند ندارند. خدمت مشاوره به صورت روتین ارائه می شود و تکمیل چک لیست توسط یک نفر مشاهده کننده به صورت نامحسوس و هنگام انجام پایش های معمولی از سیستم بهداشتی انجام خواهد شد. 2. مشاهده کنندگان چک لیست مشاوره را به صورت نامحسوس هم زمان با پایش سایر خدمات سلامت، تکمیل می کنند. این در حالی است که اطلاع ندارند مراقبین سلامت در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه سعی می شود تا برای اولین بار در ایران با استفاده از ماژول سبک زندگی سالم که در سال 2018 از طرف سازمان جهانی بهداشت به منظور مهارت آموزی کارکنان بهداشتی توصیه شده است و مبتنی بر مدل 5As می باشد، یک مداخله مهارت آموزی طراحی، اجرا و ارزشیابی شود و نتایج آن به مدیران و تصمیم گیران برنامه ایران، ارائه گردد. از جنبه های نوآوری این تحقیق می توان به طراحی و روانسنجی چک لیست مهارت آموزی مشاوره و نوآوری مداخله

آموزشی به صورت محتوای الکترونیکی و به اشتراک گذاری آن از طریق سیستم آموزش مجازی و شبکه اجتماعی، اشاره کرد. در این مطالعه مداخله تنها برای گروه مداخله انجام می شود و شامل یک برنامه مهارت آموزی مشاوره سبک زندگی سالم می باشد و بر روی گروه شاهد مداخله ای انجام نمی شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت و ایمنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-9411

تاریخ تایید

1398/11/15, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNS.REC.1398.172

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره سبک زندگی سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت مشاوره سبک زندگی سالم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بر اساس چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای سبک زندگی سالم بر اساس سامانه یکپارچه بهداشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

داده های ثبت شده در سامانه یکپارچه بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1. شرکت در کارگاه مهارت آموزی مشاوره سبک زندگی سالم به مدت 2 روز و 16 ساعت همراه با کارگروهی به صورت نقش بازی 2. مشاهده فیلم آموزشی مشاوره سبک زندگی سالم به مدت 45 دقیقه. مشاهده موشن گرافی آموزش سبک زندگی سالم به مدت 10 دقیقه 3. شرکت در دوره آموزشی مجازی و آزمون آنلاین و دریافت گواهینامه دوره

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در هیچ دوره آموزشی شرکت نمی کنند و تنها دستورعمل های مربوطه را دریافت نموده اند و هنگام ارائه خدمت نیز سامانه الکترونیک توصیه های کلی را برای آموزش به مراجع به ایشان ارائه می کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه های سلامت

نام کامل فرد مسوول

نجمه الملوک امینی

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، کوچه شفیعی، مرکز بهداشت جنوب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

3342 6345 21 98+

فکس

3104 6345 21 98+

ایمیل

namini@farabi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دلاوری

آدرس خیابان

خیابان حافظ، تقاطع جمهوری، ساختمان وزارت بهداشت، طبقه

اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

3102 6345 21 98+

فکس

3104 6345 21 98+

ایمیل

namini@farabi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه الملوک امینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان حافظ، تقاطع جمهوری، ساختمان وزارت بهداشت، طبقه

اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

3342 6345 21 98+

فکس

3104 6345 21 98+

ایمیل

namini@farabi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محتشم غفاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت و ایمنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983535511

تلفن

00982122432040-41

فکس

2037 2243 21 98+

ایمیل

mohtashamghaffari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه الملوک امینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان حافظ، تقاطع جمهوری، ساختمان وزارت بهداشت، طبقه

اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

3342 6345 21 98+

فکس

3104 6345 21 98+

ایمیل

namini@farabi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست