پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله اموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر عملکرد مادران دارای کودک شیرخوار در زمینه رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت گوش میانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله اموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر عملکرد مادران دارای کودک شیرخوار در زمینه رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت گوش میانی

طراحی

کازامایی اموزشی شامل گروه مداخله و کنترل.یک سو کور،روی ۸۸ نفر مادر دارای کودک شیرخوارو برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر اراک در مراکز بهداشتی درمانی روی مادران دارای کودک شیرخوار مراجعه کننده که در سامانه سیب ثبت شده اند انجام میشود.مطالعه در ۲ مرحله مقطعی و مداخله ای انجام میشود.نوع مداخله نیز اموزشی خواهدبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مادر دارای کودک شیرخوار،ساکن شهر اراک،دارای سواد خواندن و نوشتن(5 کلاس سواد)،رضایت خود و همسر وی جهت شرکت در مطالعه،عدم ابتلای فعلی فرزند وی به عفونت گوش میانی(بر اساس خود اظهاری مادر) معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه،تغییر محل سکونت مادر و عدم دسترسی به وی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت مداخله اموزشی در زمینه راهکارهای پیشگیری از عفونت گوش میانی در شیرخوارن که طی ۴ جلسه اموزشی به صورت ۱ جلسه در هفته انجام میشود.بسته اموزشی حاوی فیلم و عکس های اموزشی و کتابچه و پمفلت نیز به اعضای گروه مداخله داده میشود. گروه کنترل:اعضای گروه کنترل فقط اموزشهای روتین مرکز بهداشت را دریافت میکنند علاوه بر این،بسته اموزشی شامل کتابچه و پمفلت و فیلم و عکس اموزشی را نیز دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اگاهی نگرش عوامل قادر کننده عوامل تقویت کننده عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210202050228N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۳۱ ,2021-05-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۳۱ ,2021-05-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۳۱ ,2021-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3862 4348

آدرس ایمیل

a.moradi98@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله اموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر عملکرد مادران دارای کودک شیرخوار در زمینه رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت گوش میانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله اموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر عملکرد مادران دارای کودک شیرخوار در زمینه رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت گوش میانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر دارای کودک شیرخوار ساکن شهر اراک دارای سواد خواندن و نوشتن (۵ کلاس سواد) رضایت خود و همسرش جهت شرکت در مطالعه عدم ابتلای فعلی فرزند وی به عفونت گوش میانی(بر اساس خود اظهاری مادر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای شرکت در مطالعه تغییر محل سکونت مادر عدم دسترسی به مادر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی،طبقه ای است.ابزار مورد استفاده spss است.بدین منظور پس از وارد کردن لیست افراد واجد شرایط جهت شرکت در مطالعه در نرم افزار spss,از گزینه random select جهت اختصاص تصادفی نمونه ها در گروه های مورد و شاهد،استفاده میکنیم.روش تصادفی سازی نیز ساده است.

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 اراک

آدرس خیابان

بلوار لاله، خیابان ارغوان ،پلاک ۲۰۹

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر مداخله اموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر عملکرد مادران دارای کودک شیرخوار در زمینه رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت گوش میانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از انجام مداخله اموزشی.سپس ۳ ماه بعد از پایان مداخله اموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از انجام مداخله اموزشی.سپس ۳ ماه بعد از پایان مداخله اموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از انجام مداخله اموزشی.سپس ۳ ماه بعد از پایان مداخله اموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

عوامل قادر کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از انجام مداخله اموزشی.سپس ۳ ماه بعد از پایان مداخله اموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد

عوامل تقویت کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از انجام مداخله اموزشی.سپس ۳ ماه بعد از پایان مداخله اموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مداخله اموزشی در زمینه راهکارهای پیشگیری از عفونت گوش میانی در شیرخوارن که طی ۴ جلسه اموزشی به صورت ۱ جلسه در هفته انجام میشود.بسته اموزشی حاوی فیلم و عکس های اموزشی و کتابچه و پمفلت نیز به اعضای گروه مداخله داده میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل:اعضای گروه کنترل فقط اموزشهای روتین مرکز بهداشت را دریافت میکنند علاوه بر این،بسته اموزشی شامل کتابچه و پمفلت و فیلم و عکس اموزشی را نیز دریافت میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

عاطفه مرادی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی،خیابان گلستان،ساختمان شماره ۲ علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3366 2024

ایمیل

a.moradi98@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله سلطانی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی،خیابان گلستان،ساختمان شماره ۲ علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3366 2024

ایمیل

a.moradi98@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

عاطفه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی،خیابان گلستان،ساختمان شماره ۲ علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3366 2024

ایمیل

a.moradi98@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عاطفه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی،خیابان گلستان،ساختمان شماره ۲ علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3366 2024
ایمیل
a.moradi98@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی،خیابان گلستان،ساختمان شماره ۲ علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3366 2024
ایمیل
a.mo4ad98@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱ ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای کسب اطلاعات برای تحقیقات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اراک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل به اینجانب
سایر توضیحات