پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از کووید-19 در آموزگاران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از کووید-19 در آموزگاران شهر کرج انجام خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دارای اختصاص موازی ،دوسویه کور،تصادفی شده، بر روی 140 آموزگار، برای تصادفی سازی از قرعه کشی از داخل کیسه استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش بر آموزگاران شهر کرج و با هدف ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از کووید-19 مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی انجام خواهد شد. مداخله آموزشی شامل چهار جلسه آموزشی آنلاین و طراحی یک وب سایت آموزشی ویژه گروه مداخله است. شرکت کنندگان در پژوهش، محقق و افراد آنالیزکننده داده ها از اسامی افراد شرکت کننده اطلاعی ندارند. افراد با کد مشخص خواهند شد و هیچ اطلاعات شخصی از افراد جمع آوری نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
آموزگاران شاغل در مدارس مقطع ابتدایی آموزش و پرورش کرج ، داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن و سکونت در شهرستان کرج شروط ورود به مطالعه هستند. شرط عدم ورود به مطالعه هم داشتن سابقه ی ابتلا به کووید-19 است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت یک ماه مطالب آموزشی طراحی شده در خصوص پیشگیری از کووید-19 را درقالب پوستر، اینفوگرافیک، موشن گرافیک، استیکر و کتابچه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ارتقای آگاهی آموزگاران درباره کووید-19 ارتقای حساسیت درک شده، شدت درک شده، منافع درک شده، راهنمای عمل و خودکارآمدی آموزگاران در زمینه ی کووید-19 کاهش موانع درک شده آموزگاران در زمینه ی کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210416050988N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا امید
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3223 0255
آدرس ایمیل
m.omid@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از کووید-19 در آموزگاران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از کووید-19 در آموزگاران

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آموزگاران شاغل در مدارس مقطع ابتدایی آموزش و پرورش شهر کرج
داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن سکونت در شهرستان کرج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی ابتلا به کووید-19
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نام تمام نواحی آموزش و پرورش کرج(4 ناحیه) را روی کاغذ می نویسیم و در کیسه ای می اندازیم. ناحیه ای که اول از کیسه خارج بشود را به عنوان ناحیه ی مداخله و ناحیه ای که دوم خارج بشود را به عنوان ناحیه ی کنترل انتخاب می کنیم. به تمام مدارس این دو ناحیه کدی اختصاص می دهیم. کدهای مربوطه را در یک کیسه می ریزیم و از هر ناحیه 10 کد را خارج می کنیم. آموزگاران این 20 مدرسه از نظر معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه بررسی خواهند شد و آن هایی که معیارهای لازم را دارند پیش آزمون را تکمیل خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش فرد محقق، شرکت کنندگان در پژوهش و افراد آنالیزکننده ی داده ها از اسامی افراد اطلاعی ندارند. افراد شرکت کننده در مطالعه بر اساس کد مشخص خواهند شد و در پژوهش هیچ اطلاعات شخصی از افراد جمع آوری نخواهد شد.
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 تربیت مدرس
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1399.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19)
کد ICD-10
u07.1
توصیف کد ICD-10
U07.1: COVID-19, Virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره آگاهی درباره کووید-19 در پرسشنامه محقق ساخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کرونا محقق ساخت

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره حساسیت درک شده درباره کووید-19 در پرسشنامه محقق ساخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کرونا محقق ساخت

3

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره شدت درک شده درباره کووید-19 در پرسشنامه محقق ساخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کرونا محقق ساخت

4

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره منافع درک شده درباره کووید-19 در پرسشنامه محقق ساخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرونا محقق ساخت

5

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره موانع درک شده درباره کووید-19 در پرسشنامه محقق ساخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرونا محقق ساخت

6

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره راهنمای عمل درک شده درباره کووید-19 در پرسشنامه محقق ساخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرونا محقق ساخت

7

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره خودکار آمدی درباره کووید-19 در پرسشنامه محقق ساخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرونا محقق ساخت

8

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره رفتار در زمینه ی پیشگیری از کووید-19 در پرسشنامه محقق ساخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرونا محقق ساخت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت یک ماه تحت آموزش در خصوص رفتارهای پیشگیرانه از کووید-19 قرار می گیرند. این آموزش ها در قالب برگزاری جلسات آنلاین و آموزش مبتنی بر وب سایت و آموزش روزانه ازطریق شبکه های مجازی خواهد بود. محتواهای آموزشی درقالب موشن گرافیک، اینفوگرافیک، پوستر ،کتابچه و استیکر در اختیار افراد گروه مداخله قرار خواهد گرفت. بدین صورت که پس از تکمیل پیش آزمون، گروه مداخله در یک گروه عضو شده و مطالب اندک اندک به صورت روزانه برای آن ها ارسال می شود. در این چهار هفته ،هفته ای یک جلسه آموزشی آنلاین هم برای انتقال و توضیح مطالب و بحث گروهی برگزار می شود. آدرس سایت طراحی شده نیز در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد و آن ها می توانند در هر زمان و مکانی به آن مراجعه کنند و از مطالب آن استفاده کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم ارائه ی آموزش رفتارهای پیشگیرانه از کووید-19

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل آموزش و پرورش استان البرز

نام کامل فرد مسوول

سالار قاسمی مدانی

آدرس خیابان

کرج عظیمیه میدان گلستان خیابان بوستان 19

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1000000264

تلفن

+98 26 3252 2728

ایمیل

prm@medu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی ننه کران

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس ساختمان مرکزی طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 2009

ایمیل

Res@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
فرخنده امین شکروی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس دانشکده علوم پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 8288 4506

ایمیل
aminsh_f@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
فرخنده امین شکروی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس دانشکده علوم پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 8288 4506

ایمیل
aminsh_f@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
فرخنده امین شکروی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس دانشکده علوم پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 8288 4506

ایمیل
aminsh_f@modares.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز اندازه گیری مکرر برای بررسی اثر ماندگاری آموزش 6 ماه بعد

از آخرین مداخله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق آدرس ایمیل به آدرس ایمیل دکتر فرخنده امین شکروی aminsh_f@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از ارسال ایمیل از سوی درخواست کننده به آدرس ایمیل دکتر فرخنده امین شکروی پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات