

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**بررسی تاثیر پیام های آموزشی پیشگیری از بیماری های واگیردار تنفسی، با تاکید بر کووید-19 براساس الگوی فرایند موازی توسعه یافته، بر پاسخ های کنترل خطر در میانسالان دیابتی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزشیابی تاثیر پیام های آموزشی حاوی کارآمدی پاسخ، خود کارآمدی و تهدید درک شده (حساسیت/شدت درک شده)، پاسخ کنترل خطر و پاسخ های کنترل ترس در میانسالان دیابتی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده بر روی 240 میانسال دیابتی. کلیه افراد واجد شرایط براساس کد ملی مرتب میگردند سپس از بلوک های سه تایی استفاده میشود که از هر بلوک به صورت تصادفی یکی در گروه کنترل و دو تای دیگر در گروه مداخله قرار میگیرند و به همین ترتیب ادامه میابند

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 240 میانسال دیابتی در مراکز بهداشتی شاهین شهر انجام شده که به دو گروه مداخله و یک کنترل که در هر گروه 80 نفر عضو هستند تقسیم شده است. قبل و یک هفته بعد از مداخله پرسشنامه توسط میانسالان دیابتی کامل شده که آنها از نوع پیام دریافتی اطلاع نداشته و مطالعه یک سوبه کور است

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- میانسالان (30-60 سال) دیابتی تحت پوشش مراکز سلامت منتخب باشند 2- رضایت جهت شرکت 3- سواد خواندن و نوشتن 4- فارسی زبان و تبعه ایران 5- تلفن همراه هوشمند 6- توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند شرایط خروج 1- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2- خروج از منطقه تحت پوشش مرکز سلامت 3- خرابی و یا عدم دسترسی تلفن همراه 4- ابتلا به هر گونه بیماری، که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد

### گروه های مداخله

میانسالان دو گروه مداخله پیامهای آموزشی را که مبتنی بر مولفه های کارآمدی پاسخ، خودکارآمدی، تهدید درک شده هستند به مدت 1 ماه (دو پیام آموزشی در هر هفته) از طریق کانال واتس اپ و یا سروش دریافت میکنند. گروه کنترل پیامی را نگرفته و تنها آموزش های روتین پرسنل بهداشتی را دریافت میکنند

### متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت و شدت درک شده / خودکارآمدی / کارآمدی پاسخ / ترس / پاسخ کنترل ترس و کنترل خطر

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210609051525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2021, 1400/04/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2021, 1400/04/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2021, 1400/04/08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

دنا غفاری

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3080 3792 31 98+

### آدرس ایمیل

dena.ghafari@hlth.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-26, 1400/04/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-26, 1400/04/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیام های آموزشی پیشگیری از بیماری های واگیردار تنفسی، با تاکید بر کووید-19 براساس الگوی فرایند موازی توسعه یافته، بر پاسخ های کنترل خطر در میانسالان دیابتی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر پیشگیری از ابتلا به بیماری حاد تنفسی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میانسالان(30-60 سال) دیابتی تحت پوشش مراکز سلامت منتخب باشند برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. فارسی زبان و تبعه ایران باشند. دارای تلفن همراه هوشمند باشند. قادر به استفاده از تلفن همراه برای عضویت و استفاده از مطالب گروه های واتساپ و سروش باشند. سابقه ابتلا به کووید 19 نداشته باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه خروج از منطقه تحت پوشش مرکز سلامت منتخب، به هر دلیلی خرابی تلفن همراه و یا عدم دسترسی ابتلا به هر گونه بیماری، که شرکت کننده قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کسب مجوزهای لازم، و تأمین روایی ابزار پژوهش، نمونه گیری بدین طریق انجام خواهد شد که در ابتدا میانسالان دیابتی شهر شاهین شهر در نظر گرفته خواهد شد. پس از بررسی معیار های ورود کلیه افراد واجد شرایط براساس کد ملی مرتب میگردند سپس از بلوک های سه تایی استفاده میشود به این صورت که هر سه کد ملی اول تشکیل یک بلوک میدهد که از هر بلوک به صورت تصادفی یکی در گروه کنترل و دو تای دیگر در گروه مداخله قرار میگیرند و به همین ترتیب ادامه میابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

2021-06-26, 1400/04/05

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.126

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری های واگیر دار تنفسی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 2

### شرح

دیابت

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کارآمدی پاسخ و خودکارآمدی و تهدیددرک شده(شدت و حساسیت درک شده

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه اول مداخله: میانسالانی هستند که براساس نتایج پیش آزمون، نمره تهدید درک شده آنها از میانه بالاتر هستند این گروه فقط پیام های آموزشی مرتبط با کارآمدی پاسخ و خودکارآمدی را به مدت یک ماه (هر هفته دو پیام آموزشی) از طریق کانال مجازی دریافت خواهند کرد. این گروه یک هفته پس از اتمام مداخله مجددا پرسشنامه توسط این گروه تکمیل میگردد.

### طبقه بندی

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه دوم مداخله: میانسالانی هستند که نمره تهدید درک شده آنها از نمره ی میانه پایین تر است این گروه هم پیام های مربوط به تهدید درک شده (حساسیت/شدت درک شده) و پیام های کارآمدی پاسخ و هم خودکارآمدی را به مدت یک ماه (هر هفته دو پیام آموزشی) از طریق کانال مجازی دریافت خواهند کرد. این گروه یک هفته پس از اتمام مداخله مجددا پرسشنامه ها را تکمیل میکنند.

**طبقه بندی**

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه کنترل : گروهی که به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده اند تحت هیچ مداخله آموزشی از سوی محقق قرار نمی گیرند. همزمان با گروه اول و دوم پس آزمون در این گروه هم انجام خواهد شد. لازم به ذکر است در پایان مطالعه برای رعایت اخلاق در پژوهش پیام های آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار داده خواهد شد

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت و درمان شاهین شهر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود پور مهربان

**آدرس خیابان**

شاهین شهر، بلوار طالقانی فرعی ۹ غربی

**شهر**

شاهین شهر

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8164969459

**تلفن**

0003 4525 31 98+

**ایمیل**

shm@phc.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شقایق حق جوی جوان مرد

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دنا غفاری

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

3200 3792 31 98+

**ایمیل**

dena.ghafari@hlth.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

فرشته زمانی علویچه

**موقعیت شغلی**

هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دانشکده بهداشت  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3200 3792 31 98+  
ایمیل  
dena.ghafari@hlth.mui.ac.ir

### 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده بهداشت  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3200 3792 31 98+  
ایمیل  
f.zamani@hlth.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دنا غفاری  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،