

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر پیام های مبتنی بر الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر رفتارهای پیشگیری از بیماری های واگیردار تنفسی، با تاکید بر کووید-19 در دانش آموزان دختر مدارس ابتدایی: کارآزمایی تصادفی چهار گروهی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210623051681N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سهیلا شریفی حبیب آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2051 4548 31 98+
آدرس ایمیل
ssharif514@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیام های مبتنی بر الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر رفتارهای پیشگیری از بیماری های واگیردار تنفسی، با تاکید بر کووید-19 در دانش آموزان دختر مدارس ابتدایی: کارآزمایی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیام های مبتنی بر الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر رفتارهای پیشگیری از بیماری های واگیردار تنفسی با تاکید بر کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و سه گروه مداخله، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 300 دانش آموز. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دومرحله انجام خواهد شد. مرحله اول پژوهش مقطعی که در دانش آموزان دختر پنجم ابتدایی شهرستان برخوار به منظور تعیین روایی سازه پرسشنامه انجام خواهد پذیرفت. مرحله دوم یک پژوهش مداخله ای آموزشی از نوع نیمه تجربی که در سال 1400 به روش تصادفی ساده به منظور بررسی تاثیر پیام ها بر اساس مدل فرایند موازی توسعه یافته در دانش آموزان دختر پنجم ابتدایی شهرستان برخوار (یک مطالعه مداخله ای چهار گروهی) طراحی و انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان پایه پنجم ساکن شهرستان برخوار، داشتن رضایت برای شرکت، داشتن گوشی هوشمند و حضور در برنامه مجازی (شاد یا واتس آپ) عدم تمایل به ادامه شرکت، خروج از شهرستان، عدم تکمیل پرسشنامه در پیش آزمون یا پس آزمون، از دست دادن دسترسی به پیام ها و پرسشنامه

گروه های مداخله

گروه 1: پوسترهای حاوی پیام های شدت و حساسیت درک شده (تهدید درک شده)، گروه 2: پوسترهای حاوی پیام های کارآمدی درک شده، گروه 3: پوسترهای حاوی پیام های تهدید و کارآمدی درک شده بر اساس EPPM و مرتبط با موضوع رفتارهای پیشگیری از کووید ارسال خواهد شد. گروه 4 (گروه کنترل): بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت و شدت درک شده، خود کارآمدی، کارآمدی پاسخ، ترس، کنترل ترس، کنترل خطر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تاریخ تایید
 1400/03/19, 2021-06-09
کد کمیته اخلاق
 IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.127

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیام های مبتنی بر الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر رفتارهای پیشگیری از بیماری های واگیردار تنفسی، با تاکید بر کووید-19

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دانش آموزان دختر پایه پنجم ابتدایی ساکن شهرستان برخوار داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه داشتن گوشی هوشمند و حضور در برنامه مجازی (شاد یا واتس آپ)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل دانش آموز به ادامه شرکت در مطالعه خروج از شهرستان به هر دلیلی عدم تکمیل پرسشنامه در پیش آزمون یا پس آزمون ازدست دادن دسترسی به پیام ها و پرسشنامه به هر دلیل مربوط به گوشی هوشمند و ترک برنامه مجازی (شاد یا واتس آپ)

سن

از سن 11 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا فهرستی از نام همه ی مدارس دخترانه شهرستان برخوار به انضمام تعداد دانش آموزان پایه پنجم ابتدایی تهیه و به هر یک از مدارس شهرستان برخوار یک کد دو رقمی داده خواهد شد (1، 2، 3، ...، 38). آنگاه به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی 16 کد انتخاب می کنیم، سپس به طور مجدد با استفاده از جدول اعداد تصادفی 16 مدرسه نمونه گیری شده، به گروه های مختلف مطالعه (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده از تخصیص افراد در گروه های مطالعه (آزمون و کنترل) که به صورت تصادفی انجام شده است آگاهی ندارد. این روش تصادفی منجر به یک سوپه کور شدن مطالعه شده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری های واگیر دار تنفسی، با تاکید بر کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

رفتارهای پیشگیری از بیماری های واگیردار تنفسی، با تاکید بر کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول مداخله: با مراجعه به مدارس مورد نظر و گفت وگو با مدیر هر مدرسه از ایشان درخواست همکاری می گردد سپس با والدین کودکان تماس تلفنی گرفته و طرح برایشان توضیح داده می شود و درخواست می شود اگر مایل به همکاری هستند با استفاده از شماره تماس شان در واتس آپ یا شاد گروه تشکیل داده و متناسب با نمونه های تصادفی انتخاب شده در 4 گروه مطالعه قرار گیرند و در صورت لزوم با رعایت پروتکل های بهداشتی در مدرسه حضور یابند. دانش آموزان بر اساس معیارهای ورود انتخاب و از واجدین شرایط این مطالعه جهت شرکت در مطالعه دعوت خواهد شد. آزمودنی های پژوهش در زمینه چگونگی انجام، محرمانه بودن اطلاعات و همچنین هدف از انجام مطالعه توجیه خواهند شد و تمامی آنان در صورت تمایل و بعد از اعلام رضایت وارد مطالعه خواهند شد. قبل از انجام مداخله آموزشی به منظور انجام (Pre- test) لینک پرسشنامه آنلاین در میان دانش آموزان منتخب گروه های آزمون و گروه کنترل قرار خواهد گرفت، سپس از آنان خواسته می شود در نهایت دقت به پرسشنامه پاسخ دهند، پرسشنامه های آنلاین طی 7 روز تکمیل خواهند

گردید. پوسترهای آموزشی از بین پوسترهای آموزشی مورد تایید وزارت بهداشت انتخاب خواهند شد و براساس محتوای پوستر در سه گروه آزمون قرار می گیرند در مدت مداخله (یک هفته) به هر گروه آزمون سه عدد پوستر متناسب با گروه مداخله ارسال خواهد شد. در گروه اول مداخله: پس از انجام پیش آزمون، 3 عدد پوستر حاوی پیام های شدت و حساسیت درک شده (تهدید درک شده) بر اساس EPPM و مرتبط با موضوع رفتارهای پیشگیری از کووید ارسال خواهد شد. بعد از انجام مداخله آموزشی به منظور انجام (Post- test) لینک پرسشنامه آنلاین در میان دانش آموزان منتخب گروه های آزمون و گروه کنترل قرار خواهد گرفت، سپس از آنان خواسته می شود در نهایت دقت به پرسشنامه پاسخ دهند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: با مراجعه به مدارس مورد نظر و گفت وگو با مدیر هر مدرسه از ایشان درخواست همکاری می گردد سپس با والدین کودکان تماس تلفنی گرفته و طرح برایشان توضیح داده می شود و درخواست می شود اگر مایل به همکاری هستند با استفاده از شماره تماس شان در واتس آپ یا شاد گروه تشکیل داده و متناسب با نمونه های تصادفی انتخاب شده در 4 گروه مطالعه قرار گیرند و در صورت لزوم با رعایت پروتکل های بهداشتی در مدرسه حضور یابند. دانش آموزان بر اساس معیارهای ورود انتخاب و از واجدین شرایط این مطالعه جهت شرکت در مطالعه دعوت خواهد شد. آزمودنی های پژوهش در زمینه چگونگی انجام، محرمانه بودن اطلاعات و همچنین هدف از انجام مطالعه توجیه خواهند شد و تمامی آنان در صورت تمایل و بعد از اعلام رضایت وارد مطالعه خواهند شد. قبل از انجام مداخله آموزشی به منظور انجام (Pre- test) لینک پرسشنامه آنلاین در میان دانش آموزان منتخب گروه های آزمون و گروه کنترل قرار خواهد گرفت، سپس از آنان خواسته می شود در نهایت دقت به پرسشنامه پاسخ دهند، پرسشنامه های آنلاین طی 7 روز تکمیل خواهند گردید. پوسترهای آموزشی از بین پوسترهای آموزشی مورد تایید وزارت بهداشت انتخاب خواهند شد و براساس محتوای پوستر در سه گروه آزمون قرار می گیرند در مدت مداخله (یک هفته) به هر گروه آزمون سه عدد پوستر متناسب با گروه مداخله ارسال خواهد شد. در گروه دوم مداخله: پس از انجام پیش آزمون، 3 عدد پوستر حاوی پیام های کارآمدی درک شده بر اساس EPPM و مرتبط با موضوع رفتارهای پیشگیری از کووید ارسال خواهد شد. بعد از انجام مداخله آموزشی به منظور انجام (Post- test) لینک پرسشنامه آنلاین در میان دانش آموزان منتخب گروه های آزمون و گروه کنترل قرار خواهد گرفت، سپس از آنان خواسته می شود در نهایت دقت به پرسشنامه پاسخ دهند.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه سوم مداخله: با مراجعه به مدارس مورد نظر و گفت وگو با مدیر هر مدرسه از ایشان درخواست همکاری می گردد سپس با والدین کودکان تماس تلفنی گرفته و طرح برایشان توضیح داده می شود و درخواست می شود اگر مایل به همکاری هستند با استفاده از شماره تماس شان در واتس آپ یا شاد گروه تشکیل داده و متناسب با نمونه های تصادفی انتخاب شده در 4 گروه مطالعه قرار گیرند و در صورت لزوم با رعایت پروتکل های بهداشتی در مدرسه حضور یابند. دانش آموزان بر اساس معیارهای ورود انتخاب و از واجدین شرایط این مطالعه جهت شرکت در مطالعه دعوت خواهد شد. آزمودنی های پژوهش در زمینه چگونگی انجام، محرمانه بودن اطلاعات و همچنین هدف از انجام مطالعه توجیه خواهند شد و تمامی آنان در صورت تمایل و بعد از اعلام رضایت وارد مطالعه خواهند شد. قبل از انجام مداخله آموزشی به منظور انجام (Pre- test) لینک پرسشنامه آنلاین در میان

دانش آموزان منتخب گروه های آزمون و گروه کنترل قرار خواهد گرفت، سپس از آنان خواسته می شود در نهایت دقت به پرسشنامه پاسخ دهند، پرسشنامه های آنلاین طی 7 روز تکمیل خواهند گردید. پوسترهای آموزشی از بین پوسترهای آموزشی مورد تایید وزارت بهداشت انتخاب خواهند شد و براساس محتوای پوستر در سه گروه آزمون قرار می گیرند در مدت مداخله (یک هفته) به هر گروه آزمون سه عدد پوستر متناسب با گروه مداخله ارسال خواهد شد. در گروه سوم مداخله: پس از انجام پیش آزمون، 3 عدد پوستر حاوی پیام های تهدید و کارآمدی درک شده بر اساس EPPM و مرتبط با موضوع رفتارهای پیشگیری از کووید ارسال خواهد شد. بعد از انجام مداخله آموزشی به منظور انجام (Post- test) لینک پرسشنامه آنلاین در میان دانش آموزان منتخب گروه های آزمون و گروه کنترل قرار خواهد گرفت، سپس از آنان خواسته می شود در نهایت دقت به پرسشنامه پاسخ دهند.

طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله

گروه چهارم مداخله (کنترل): با مراجعه به مدارس مورد نظر و گفت وگو با مدیر هر مدرسه از ایشان درخواست همکاری می گردد سپس با والدین کودکان تماس تلفنی گرفته و طرح برایشان توضیح داده می شود و درخواست می شود اگر مایل به همکاری هستند با استفاده از شماره تماس شان در واتس آپ یا شاد گروه تشکیل داده و متناسب با نمونه های تصادفی انتخاب شده در 4 گروه مطالعه قرار گیرند و در صورت لزوم با رعایت پروتکل های بهداشتی در مدرسه حضور یابند. دانش آموزان بر اساس معیارهای ورود انتخاب و از واجدین شرایط این مطالعه جهت شرکت در مطالعه دعوت خواهد شد. آزمودنی های پژوهش در زمینه چگونگی انجام، محرمانه بودن اطلاعات و همچنین هدف از انجام مطالعه توجیه خواهند شد و تمامی آنان در صورت تمایل و بعد از اعلام رضایت وارد مطالعه خواهند شد. قبل از انجام مداخله آموزشی به منظور انجام (Pre- test) لینک پرسشنامه آنلاین در میان دانش آموزان منتخب گروه های آزمون و گروه کنترل قرار خواهد گرفت، سپس از آنان خواسته می شود در نهایت دقت به پرسشنامه پاسخ دهند، پرسشنامه های آنلاین طی 7 روز تکمیل خواهند گردید. پوسترهای آموزشی از بین پوسترهای آموزشی مورد تایید وزارت بهداشت انتخاب خواهند شد و براساس محتوای پوستر در سه گروه آزمون قرار می گیرند در مدت مداخله (یک هفته) به هر گروه آزمون سه عدد پوستر متناسب با گروه مداخله ارسال خواهد شد. در گروه چهارم مداخله: گروهی که به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده اند تحت هیچ مداخله آموزشی قرار نخواهند گرفت و یک هفته پس از مداخله همزمان با گروه اول و دوم و سوم پس آزمون در این گروه هم انجام خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شهرستان برخوار

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا معصومی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، آموزش و پرورش برخوار

شهر

برخوار

استان

اصفهان

دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری خیابان هفت تیر پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8346138731
تلفن
2051 4548 31 98+
ایمیل
ssharif514@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
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3292 3792 31 98+
ایمیل
fe.zamani@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا شریفی حبیب آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری خیابان هفت تیر پلاک 18
شهر
حبیب آباد
استان

کد پستی
8341766816
تلفن
2050 4582 31 98+
فکس
6050 4582 31 98+
ایمیل
ssharif514@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://isf24-isf.medu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
فکس
7898 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا شریفی حبیب آبادی
موقعیت شغلی

اصفهان

کد پستی

8346138731

تلفن

2051 4548 31 98+

ایمیل

ssharif514@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد