پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر رفتارهای پیشگیری کننده از کووید 19 در کارکنان صنایع غذایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش براساس تئوری حفاظت از انگیزش بر رفتارهای پیشگیرانه از کوید-۱۹ در کارکنان صنایع غذایی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل تصادفی شده، یک سو کور بر روی۲۰۸ شرکت کننده انجام می شود که با روش نمونه گیری خوشه ای مرحله ای انتخاب می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در زمینه آموزش پیشگیری از ابتلا به کوید-۱۹در کارکنان صنایع غذایی در کارخانه های گروه مداخله به صورت حضوری و ارائه متون آموزشی مبتنی بر تئوري حفاظت انگیزش انجام می شود. سپس نتیجه مداخله بر رفتار کارکنان در هر دو گروه آزمون و کنترل، قبل، بعد و 3 ماه پس از مداخله تعیین و تحلیل خواهد شد. در ورود اطلاعات به نرم افزار اطلاعات مشخص کننده گروه مداخله و کنترل پنهان می شود تا آنالیز کننده نسبت به یافته های آنها کور نگه داشته شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن سطح سواد سیکل یا متوسطه اول داشتن حداقل 6 ماه سابقه کار و بیمه رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
معیارهاي خروج: ترک کارخانه طی انجام مطالعه فوت نمودن فرد مورد مطالعه غیبت بیش از یک جلسه در کلاس آموزشی عدم رضایت به ادامه همکاری طی مطالعه ناقص تکمیل کردن پرسشنامه ها
گروه‌های مداخله
مداخله آموزشی جهت بهبود رفتارهای پیشگیرانه از کوید-۱۹ برای گروه آزمون در کارخانه های مداخله اجرا می شود. در طول مداخله، گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کند. اما پس از اتمام مداخله بسته اموزشی به گروه کنترل ارائه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی ادراک شده کارآمدی پاسخ ادراک شده آسیب پذیری ادراک شده شدت ادراک شده هزینه های پاسخ ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200811048362N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرالسادات مهدی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3189 2206
آدرس ایمیل
mahdizadehtm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر رفتارهای پیشگیری کننده از کووید 19 در کارکنان صنایع غذایی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش بر رفتارهای پیشگیری کننده از کووید-19
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سطح تحصیلات متوسطه اول و بالاتر داشتن حداقل 6 ماه

سابقه اشتغال و بیمه رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترک کارخانه طی انجام مطالعه بیماری شناختی و روانشناختی مداخله
گر در یادگیری عدم رضایت به ادامه همکاری طی مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری خوشه ای برای نمونه گیری استفاده می شود. ابتدا یکی از انواع صنایع غذایی از بین دو نوع صنایع غذایی پروتئینی-لبنی و غیر پروتئینی انتخاب می شود. در مرحله بعد، 4 کارخانه به تصادف از یک گروه صنایع غذایی انتخاب می گردد به نحوی که کارخانجات به لحاظ شرایط کاری، ویژگی های جمعیت شناختی کارکنان دوبه دو همگن باشند؛ بصورت تصادفی ساده با روش قرعه کشی از 4 کارخانه انتخاب شده، 2 کارخانه به گروه آزمون و 2 کارخانه به گروه کنترل اختصاص می یابند. در نهایت، نمونه مطالعه از لیست کارکنان در هر کارخانه بصورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت شرکت در مطالعه انتخاب خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با روش کورسازی یک سو، آنالیز کننده مطالعه نسبت به اطلاعات گروه های مداخله و کنترل با اختصاص عنوان غیر مشخص (مثلا گروه 1 و 3) کور نگه داشته می شوند.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، شماره 16، دانشکده بهداشت، کد پستی: 9137673119
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تاریخ تایید
2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید-19
کد ICD-10
U10.9
توصیف کد ICD-10
Multisystem inflammatory syndrome associated with COVID-19, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رفتارهای پیشگیرانه از کوید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمرات سازه های تئوری حفاظت انگیزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله - بلافاصله بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا مطالعه توصیفی براي مشخص شدن عوامل مرتبط با رفتارهای پیشگیری کننده از کوید-۱۹ انجام مي شود. در مرحله دوم مطالعه‌اي مداخله ای از نوع قبل و بعد با گروه کنترل تصادفی شده انجام میشود که آموزش مبتنی بر نظریه حفاظت انگیزش بر رفتارهای پیشگیری کننده از کوید-۱۹برای کارکنان صنایع غذایی خواهد بود. برنامه آموزش بین 6 تا 8 جلسه؛ ۵ جلسه حضوری (هر جلسه 60 دقیقه) در طول مدت ۶ هفته برگزار خواهد شد. محتوای آموزشی بصورت پمفلت، تراکت، فیلم آموزشی و اسلاید، مولتی مدیا خوهد بود و در 3 مرحله پرسشنامه محقق ساز قبل از آموزش، بلافاصله بعد از آموزش و 3 ماه بعد از آموزش تکمیل خواهد شد. و داده ها با نرم افزار spss تجزیه تحلیل می شود تا تاثیر روش آموزش سنجیده شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل برنامه آموزش را دریافت نمی کنند. در این

گروه پرسشنامه ها هم زمان با گروه مداخله در سه مرحله قبل از مداخله، بلافاصله و ۳ ماه پس از مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کارخانه های تولید محصولات غذایی در شهرک صنعتی چناران

نام کامل فرد مسوول

مهرالسادات مهدی زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، شماره 16، دانشکده بهداشت

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

+98 51 3819 2206

فکس

+98 51 3852 2775

ایمیل

mahdizadehtm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، شماره 16، قریشی

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

+98 51 3841 2081

فکس

+98 51 3841 3006

ایمیل

mahdizadehtm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهرالسادات مهدی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، شماره 16 ، دانشکده بهداشت.

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

+98 51 3891 2206

ایمیل

mahdizadehtm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهرالسادات مهدی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، شماره 16 ، دانشکده بهداشت.

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

+98 51 3189 2206

ایمیل

mahdizadehtm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مهرالسادات مهدی زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خراسان رضوی، خیابان دانشگاه، شماره 16، دانشکده بهداشت.

شهر
Mashhad

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137673119

تلفن
+98 51 3189 2206

ایمیل
mahdizadehtm@mums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه، نتایج در اختیار سازمانهای متقاضی قرار داده می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1402 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مدیران کارخانه های صنایع غذایی انتخاب شده به عنوان گروه های مداخله و کنترل و دانشگاه علوم پزشکی مشهد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست رسمی مدیران کارخانه های گروه مداخله و کنترل.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهرالسادات مهدی زاده، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و یا پژوهشگر مسئول علمی با آدرس ایمیل زیر:
mahdizadehtm@mums.ac.ir

سایر توضیحات