پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر یک استراتژی آموزش وب بر ایمونوگلوبین G و M در پیشگیری از کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی توانمندسازی زنان در پیش‌بینی از پیامدهای ابتلا به بیماری کووید -19

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سو کور انجام خواهد شد. تعداد303زن انتخاب شدند. افراد مطالعه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بهمراه همسانسازی برای سن و BMI، به دو گروه مداخله (152نفر) و شاهد (151 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب نمونه از مراکز بهداشت انجام شد، انجام بررسی ها و معاینات بالینی و تکمیل پرسشنامه در مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش انجام شد.به دلیل ماهیت این مطالعه، تنها تحلیلگران و ارزیابان در تخصیص گروهی در مطالعه کور نگه داشته شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان خانه‌دار با محدوده‌ی سنی 60– 30 ساله، فاقد بیماری کلیوی و دیابت، مشکلات ذهنی و یادگیری، مشکلات بینایی و شنوایی دارای سواد خواندن و نوشتن، دسترسی به اینترنت و داشتن رایانه یا گوشی هوشمند شرایط خروج: افراد باردار یا شیرده ، تیتر آنتی‌بادی‌های Ig G یا Ig M برای کووید-19 مثبت در ابتدا داشتند و بیماران بهبودیافته .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پژوهش حاضر با هدف ارائه چهار جلسه آموزش رفتار سلامت روان و چهار جلسه آموزشی در زمینه رفتارهای سلامت فردی، فعالیت بدنی و رژیم غذایی سالم در مدت 4 هفته (8 جلسه) انجام شد. هر جلسه آموزشی یک ساعت به طول انجامید. جلسات آموزشی به صورت آنلاین و با استفاده از چند رسانه ای از طریق big blue button انجام شد. یک گروه واتساپ برای گروه مداخله ایجاد شد و از زمان کلاس مطلع شدند. یک سایت آموزشی ایجاد شد. کدها به گروه مداخله داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تیتر آنتی بادی IgM و IgG علایم کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221228056969N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,21-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,21-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 2247

آدرس ایمیل

m.zare@khalums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۱ ,2020-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۲ ,2022-06-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۱۵ ,2021-01-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۵/۲۵ ,2021-08-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۱/۰۲ ,2023-01-22

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک استراتژی آموزش وب بر ایمونوگلوبین G و M در پیشگیری از کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی توانمندسازی زنان در پیش‌بینی از پیامدهای ابتلا به بیماری کووید -19

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان خانه‌دار با محدوده‌ی سنی 60– 30 سال فاقد بیماری کلیوی

ودیابت، مشکلات ذهنی و یادگیری، مشکلات بینایی و شنوایی دارای سواد خواندن و نوشتن دسترسی به اینترنت داشتن رایانه یا گوشی هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار /قصد بارداری یا شیردهی افراد مبتلا به بیماری کووید-19 افرادی که در دوره نقاهت بیماری بسر می‌برند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **303**

حجم نمونه تحقق یافته: **252**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروه مداخله (152 نفر) و گروه کنترل (151 نفر) به صورت تصادفی اختصاص داده شدند و اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) با استفاده از بلوک تولید شدند. تخصیص ها توسط افرادی غیر از هماهنگ کننده کارآزمایی به گروه ها ابلاغ شد. گروه های مورد مطالعه از نظر متغیرهای سن و وزن طی یک تکلیف تصادفی با هم همسان شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت این مطالعه، افراد گروه مداخله اطلاع داشتند که آموزش تحت وب را دریافت می‌کنند، تحلیلگران و ارزیابان آماری از تفکیک گروهها مطالعه، اطلاعی نداشتند و نمی دانستند کدام گروه آموزش را دریافت کرده و کدام گروه به عنوان شاهد است ودر مطالعه کور نگه داشته شدند.

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B97.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیتر آنتی بادی ایمونوگلوبولین(IgG G) و ایمونوگلوبولین (Igm M)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این مطالعه در سه مقطع زمانی انجام شد: پایه، بعد از مداخله (4 هفته) و پیگیری (12 هفته).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم با استفاده از کیت (ELISA؛ پیشتاز، ایران)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بیماری کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از مداخله (4 هفته) و پیگیری (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پزشک وضعیت فیزیکی شرکت کنندگان را در طول مطالعه بررسی کرد و علائم بیماری کووید-19 را تشخیص داد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از مداخله (4 هفته) و پیگیری (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی برای پیشگیری از بیماری های عفونی (LSPIDQ)

3

شرح متغیر پیامد

نمره استرس و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از مداخله (4 هفته) و پیگیری (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی برای پیشگیری از بیماری های عفونی

(LSPIDQ)

4

شرح متغیر پیامد
نمره رفتار سلامت فردی و عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از مداخله (4 هفته) و پیگیری (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی برای پیشگیری از بیماری های عفونی (LSPIDQ)

5

شرح متغیر پیامد
نمره رفتار فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از مداخله (4 هفته) و پیگیری (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی برای پیشگیری از بیماری های عفونی (LSPIDQ)

6

شرح متغیر پیامد
نمره رفتار غذایی سالم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از مداخله (4 هفته) و پیگیری (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی برای پیشگیری از بیماری های عفونی (LSPIDQ)

7

شرح متغیر پیامد
میانگین دریافت درشت مغذیها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از مداخله (4 هفته) و پیگیری (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآوری رژیم غذایی 24 ساعته

8

شرح متغیر پیامد
امتیاز فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از مداخله (4 هفته) و پیگیری (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (IPAQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پژوهش حاضر با هدف ارائه چهار جلسه آموزش رفتار سلامت روان و چهار جلسه آموزشی در زمینه رفتارهای سلامت فردی، فعالیت بدنی و رژیم غذایی سالم در مدت 4 هفته (8 جلسه) انجام شد. هر جلسه آموزشی یک ساعت به طول انجامید. هم روانشناسان محلی و هم اساتید دانشگاه برنامه های راهبردی آموزشی در زمینه های رفتار سلامت روان و سلامت فردی، رژیم غذایی سالم و آموزش فعالیت بدنی ارائه کردند. جلسات آموزشی به صورت آنلاین و با استفاده از چند رسانه ای از طریق big blue button انجام شد و در طول جلسات برای اطمینان از حضور شرکت کنندگان، پرسش و پاسخ انجام شد. یک گروه واتساپ برای گروه مداخله ایجاد شد و از زمان کلاس مطلع شدند. یک سایت آموزشی ایجاد شد تا محتوای آموزشی شامل صفحه اصلی، دستورالعمل ها و کلاس های آفلاین در دسترس گروه مداخله قرار گیرد. کدهای دسترسی از کلاس ها و دستورالعمل های آفلاین محافظت می کنند. در قسمت کلاس های آفلاین سایت، محتوای آموزشی کلاس های آنلاین بارگذاری شد. کدها به گروه مداخله داده شد. پس از اجرای راهبرد آموزشی، گروه مداخله از نظر محتوای آموزشی مورد ارزیابی قرار گرفت. محتوای جلسات بر اساس جستجوی ادبیات مروری تدوین شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل از طریق رسانه های جمعی و اجتماعی تحت آموزش های روتین قرار گرفتند. پس از پیگیری، سایت های آموزش آدرس در اختیار گروه کنترل قرار گرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی و درمانی
نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614614615
تلفن
+98 45 3371 4902
ایمیل
zaremaryam119@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی
نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
آدرس خیابان
خیابان سی تیر
شهر
اردبیل
استان
اردبیل

کد پستی
5614614615
تلفن
+98 45 3326 2925
ایمیل
zaremaryam119@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دفتر منطقه ای مدیترانه شرقی WHO
نام کامل فرد مسوول
فرهاد پورفرضی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
+98 45 3352 2247
ایمیل
zaremaryam119@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دفتر منطقه ای مدیترانه شرقی WHO
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
+98 45 3352 2247
ایمیل
zaremaryam119@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
+98 45 3352 2247
ایمیل
zaremaryam119@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
+98 45 3352 2247
ایمیل
zaremaryam119@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مجموعه داده تجزیه و تحلیل شده در طول مطالعه فعلی به دلیل محدودیت های قانونی و اخلاقی در دسترس عموم نیست.

اشتراک‌گذاری عمومی داده‌های شرکت‌کنندگان در رضایت آگاهانه مطالعه لحاظ نشده بود. تمام سوالات مربوط به دسترسی به داده ها باید به نویسنده مسئول ارسال شود. کلیه درخواست‌های دسترسی به داده‌ها مطابق با کمیته اخلاق دانشکده دانشگاه علوم پزشکی اردبیل رسیدگی خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مجموعه داده تجزیه و تحلیل شده در طول مطالعه فعلی به دلیل محدودیت های قانونی و اخلاقی در دسترس عموم نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام سوالات مربوط به دسترسی به داده ها باید به نویسنده مربوطه ارسال شود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمام سوالات مربوط به دسترسی به داده ها باید به نویسنده مربوطه ارسال شود.

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لیه درخواست‌های دسترسی به داده‌ها مطابق با کمیته اخلاق دانشکده دانشگاه علوم پزشکی اردبیل رسیدگی خواهد شد.

سایر توضیحات