

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر برنامه جامع آموزشی مبتنی بر مدل پرسید-پروسید جهت پیشگیری از بروسلوز در جمعیت روستائی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیرمداخله آموزشی مبتنی بر الگوی پرسید-پروسید در پیشگیری از بیماری تب مالت در شهرستان اهر؛ تبریز انجام می گیرد. جمعیت نمونه شامل افراد 15 سال و بالاتر است که از طریق پرونده های بهداشتی موجود در خانه های بهداشت به شکل نمونه گیری تصادفی طبقه بندی شده وارد مطالعه خواهند شد. شهرستان اهر دارای 4 ناحیه (شمال، جنوب، شرق و غرب) که از هر ناحیه دو مرکز بهداشتی درمانی و از هر مرکز يك خانه بهداشت با روستاهای شیوع بالا جهت مطالعه انتخاب می گردند و به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل(200 نفر در هر گروه) قرار می گیرند. افراد بطور تصادفی از پرونده های شماره گذاری شده انتخاب می شوند. از هر خانواده سرپرست یا عضو جانشین با رضایت و کسب اجازه کتبی وارد مطالعه می شوند. ارزیابی اولیه با استفاده از پرسشنامه های 12 سئوالی سلامت عمومی و کیفیت زندگی فرم کوتاه و پرسشنامه مبتنی بر الگوی پرسید پروسید مرتبط با پیشگیری از تب مالت انجام خواهد گرفت. برنامه مداخله ای شامل آموزش مبتنی بر الگوی پرسید پروسید بر اساس تحلیل نتایج پره تست خواهد بود. شش ماه بعد از مداخله آموزشی مجددا پرسشنامه ها توسط گروهها تکمیل خواهد شد. بعد از پایان مطالعه گروه کنترل از آموزش های جامع برنامه بهره مند خواهند گردید. پیامدهای اولیه مطالعه شامل میزان شیوع بیماری تب مالت و پیامدهای ثانویه شامل خودکارآمدی، محیط اجتماعی، عوامل تقویت کننده، آگاهی، نگرش و رفتارهای موثر بر بیماری بروسلوز، ارتقاء سلامت عمومی و کیفیت زندگی است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا جهانگیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0128 307 914 98+

آدرس ایمیل

jahangiry@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2015, 1394/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2015, 1394/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر برنامه جامع آموزشی مبتنی بر مدل پرسید-پروسید جهت پیشگیری از بروسلوز در جمعیت روستائی

عنوان عمومی کارآزمایی

طرح جامع تب مالت ازسباران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: روستائیان ساکن در شهرستان اهر؛ داشتن سن 15 سال و بالاتر؛ رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: کارمند مراکز بهداشتی و درمانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Brucellosis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511078132N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2016, 1394/11/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2016, 1394/11/22

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از پاکت‌های در بسته جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شیوع تب مالت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مرتبط با پیشگیری از بیماری تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر مدل پرسید پرسید

2

شرح متغیر پیامد

محیط اجتماعی مرتبط با پیشگیری از بیماری تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر مدل پرسید پرسید

3

شرح متغیر پیامد

عوامل تقویت کننده مرتبط با پیشگیری از بیماری تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر مدل پرسید پرسید

4

شرح متغیر پیامد

آگاهی مرتبط با پیشگیری از بیماری تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر مدل پرسید پرسید

5

شرح متغیر پیامد

نگرش مرتبط با پیشگیری از بیماری تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر مدل پرسید پرسید

6

شرح متغیر پیامد

رفتار مرتبط با پیشگیری از بیماری تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر مدل پرسید پرسید

7

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

15-10-2015, 1394/07/23

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب مالت

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع تب مالت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک مهدوی
موقعیت شغلی
مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی-اهر-خیابان امام-مرکز بهداشتی درمانی روستایی
شهرستان اهر
شهر
اهر
کد پستی
Iran
تلفن
7580 3325 41 98+
فکس
ایمیل
jahangiryleila@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا جهانگیری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه
علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت، دپارتمان آموزش و ارتقاء
سلامت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 3325 41 98+
فکس
ایمیل
jahangiryleila@gmail.com

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی 12 سنوالی (GHQ)

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه (SF12)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : پس از اتمام مطالعه آموزش های مورد نیاز را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت آموزش جامع مبتنی بر الگوی پرسید پرسید جهت پیشگیری از بیماری تب مالت که تعداد جلسات آموزشی پس از انجام پره تست و ارزیابی اطلاعات اولیه صورت می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه های بهداشت شهرستان اهر
نام کامل فرد مسوول
بابک مهدوی
آدرس خیابان
شهر
آذربایجان شرقی، شهرستان اهر، خانه های بهداشت شهرستان اهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدصغری جعفرآبادی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه
علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا جهانگیری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت، دپارتمان آموزش و ارتقاء

سلامت

شهر

تبریز

کد پستی

5376166331

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی