پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 بیماري 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 تصادفي طبقه بندی شده وارد مطالعه خواهند شد. شهرستان اهر دارای 4 ناحیه (شمال، جنوب، شرق و غرب) که از هر ناحیه دو مرکز بهداشتي درماني و از هر مرکز يك خانه بهداشت با روستاهاي شیوع بالا جهت مطالعه انتخاب می گردند و به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل(200 نفردرهرگروه) 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، ارتقائ سلامت عمومی و کیفیت زندگی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Brucellosis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511078132N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا جهانگیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 307 0128

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

2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

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 ارسباران

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**

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 پاکت های دربسته جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

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
2015-10-15, ۱۳۹۴/۰۷/۲۳

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

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 پروسید

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 پروسید

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 پروسید

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 پروسید

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 پروسید

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 پروسید

7

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی

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

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 پروسید 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
محمداصغری جعفرآبادی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی-اهر-خیابان امام-مرکز بهداشتی درمانی روستایی شهرستان اهر
شهر
اهر
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 3325 7580
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 ارتقائ سلامت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3325 7580
فکس
ایمیل
jahangiryleila@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 ارتقائ سلامت

شهر

تبریز

کد پستی

5376166331

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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