پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

سنجش اثربخشی مداخله مبتنی بر چارچوب "ارتباطات خطر و انگیزش اجتماعی" برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

سنجش اثربخشی مداخله مبتنی بر چارچوب ارتباطات خطر و انگیزش اجتماعی برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم

طراحی

این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده خوشه‌ای (cRCT) با دو بازوی موازی (مداخله در مقابل مراقبت معمول) طراحی شده است، که حدود ۴۰۰ خانوار را از هر محل برای حجم کل نمونه ۸۰۰ نفر جذب خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بندر بوشهر، انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه شامل ساکنان بزرگسال (بالای ۱۸ سال) ساکن در محله‌های شهری منتخب بندر بوشهر خواهد بود. این تحقیق از روش نمونه‌گیری خوشه‌ای چند مرحله‌ای استفاده خواهد کرد و شامل ۲۰ خوشه بود که از تخصیص تصادفی برای اختصاص خوشه‌ها به دو بازوی مطالعه با نسبت ۱:۱ بین گروه‌های مداخله و کنترل استفاده کرد. یک متخصص آمار مستقل، فرآیند تصادفی‌سازی را انجام خواهد داد. پنهان‌سازی تخصیص در سطح خوشه تضمین خواهد شد. توالی تخصیص در پاکت‌های مهر و موم شده و مات نگهداری می‌شود و تا زمانی که خوشه‌ها ثبت نام نشده‌اند، افشا نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال سکونت در محله مداخله و کنترل افرادی که دارای تلفن همراه هوشمند و پیام رسان های مجازی باشد. شرایط عدم ورود: افرادی که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمی کنند. افرادی که اختلال شناختی شدید دارند.

گروه‌های مداخله

مداخلات شامل: 1. ارتباطات خطر(ارائه پیام‌های متفاوت با فرهنگ) 2. مشارکت جامعه (همکاری رهبران جامعه، داوطلبان سلامت و سازمان‌های محلی) 3. انگیزش رفتاری (ارائه گامهای عملی برای انجام رفتارهای پیشگیرانه) 4. کانال های ارتباطی (بازدید منازل، جلسات گروهی، مطالب آموزشی چاپی و پلتفرم های رسانه های دیجیتال) خواهد بود. تمام فعالیت‌ها از طریق داوطلبان سلامت آموزش دیده، ارائه خواهد شد. گروه کنترل: این گروه خدمات معمول کنترل ناقلین و آموزش سلامت را به طور مداوم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دریافت ارتباطات و اطلاعات مناسب؛ دانش و آگاهی؛ درک خطر؛ رفتار پیشگیرانه؛ تاثیر عوامل اجتماعی و ساختاری جامعه؛ شاخص های حشره شناسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251127068127N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-28, ۱۴۰۴/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-28, ۱۴۰۴/۱۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-28, ۱۴۰۴/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادل مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3484 3978

آدرس ایمیل

adelmoqaddass@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سنجش اثربخشی مداخله مبتنی بر چارچوب "ارتباطات خطر و انگیزش اجتماعی" برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم

عنوان عمومی کارآزمایی

سنجش اثربخشی مداخله مبتنی بر چارچوب "ارتباطات خطر و انگیزش اجتماعی" برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالای 18 سال سن داشته باشد. در محله مداخله سکونت داشته باشند. فرد یا خانوار وی دارای تلفن همراه هوشمند و پیام رسان های مجازی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که برای شرکت در مطالعه رضایت نمی دهند. افرادی که دارای اختلال شناختی شدید باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **800**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، محله‌های شهری (محله‌ها) هم به عنوان واحدهای تصادفی‌سازی و هم به عنوان مرزهای خوشه‌های مطالعه عمل می‌کنند. مناطق مورد مطالعه شامل ۲۰ خوشه مجزا هستند که مرزهای جغرافیایی ایجاد می‌کنند و تیم تحقیق را قادر می‌سازد تا آنها را بدون دخالت سایر مناطق، مورد مطالعه قرار دهند. این مطالعه شامل ۲۰ خوشه (۱۰ خوشه از مرکز بهداشت خیر و ۱۰ خوشه از مرکز بهداشت قدس) خواهد بود. این مطالعه از تخصیص تصادفی برای اختصاص خوشه‌ها به دو بازوی مطالعه با نسبت ۱:۱ بین گروه‌های مداخله و کنترل استفاده می کند. این مطالعه از تمام خانوارهای واجد شرایط از خوشه‌های انتخاب‌شده برای شرکت در مطالعه دعوت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

خوشه‌ها به صورت تصادفی با استفاده از یک توالی تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به بازوی مداخله یا بازوی مراقبت معمول اختصاص داده می‌شوند. یک متخصص آمار مستقل که هیچ نقشی در جذب شرکت‌کنندگان و ارائه مداخله ندارد، فرآیند تصادفی‌سازی را انجام خواهد داد. پنهان‌سازی تخصیص در سطح خوشه تضمین خواهد شد. توالی تخصیص در پاکت‌های مهر و موم شده و مات نگهداری می‌شود و تا زمانی که خوشه‌ها ثبت نام نشده‌اند، افشا نخواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تاریخ تایید

2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1404.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مداخله آموزشی با استفاده از چارچوب ارتباطات خطر و انگیزش اجتماعی برای پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت ارتباطات و اطلاعات مناسب برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

میزان دانش و آگاهی شرکت کنندگان در مطالعه برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

میزان درک خطر شرکت کنندگان در مطالعه برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد شرکت کنندگان در مطالعه برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد

میزان عوامل اجتماعی جامعه هدف برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد

میزان عوامل ساختاری جامعه هدف برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آئدس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره شاخص ظرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک‌لیست‌های مشاهده‌ای استاندارد و ابزارهای بازرسی حشره‌شناسی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص برتو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک‌لیست‌های مشاهده‌ای استاندارد و ابزارهای بازرسی حشره‌شناسی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک‌لیست‌های مشاهده‌ای استاندارد و ابزارهای بازرسی حشره‌شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مداخله، یک برنامه مبتنی بر جامعه ایجاد خواهد کرد که به چارچوب ارتباطات خطر و انگیزش اجتماعی (RCCE) به عنوان عنصر اساسی خود وابسته است. این برنامه به مدت 2 ماه اجرا خواهد شد. اجزای برنامه شامل : 1. ارتباطات خطر: ارائه پیام‌های متناسب با فرهنگ در مورد خطرات پشه آئدس، تب دنگی و سایر بیماری‌های منتقله از آئدس، روش‌های انتقال، علائم و استراتژی‌های پیشگیری 2. مشارکت جامعه: رهبران جامعه به همراه داوطلبان سلامت و سازمان‌های محلی به طور فعال برای ایجاد محیطی که در آن مردم برای مسئولیت‌پذیری با هم خمراه شوند، تلاش خواهند کرد 3. انگیزش رفتاری: این راهنما گام‌های عملی را به مردم ارائه می‌دهد که به آنها کمک می‌کند تا مکان های پرورش پشه از جمله آب‌های راکد در نزدیکی خانه‌های خود را حذف کنند و در عین حال به آنها آموزش می‌دهد که چگونه اقدامات پیشگیرانه خود را ادامه دهند 4. کانال‌های ارتباطی: این برنامه از بازدیدهای خانگی و جلسات گروهی به همراه مطالب آموزشی چاپی و پلتفرم‌های رسانه‌های دیجیتال و اجتماعی مناسب برای جامعه محلی استفاده خواهد کرد. این برنامه تمام فعالیت‌ها را از طریق داوطلبان سلامت آموزش دیده و کارکنان مراقبت‌های بهداشتی اولیه ارائه می‌دهد که فعالیت‌ها را طبق کتابچه‌های راهنمای استاندارد و پروتکل‌های نظارتی اجرا می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مراقبت معمول، خدمات استاندارد کنترل ناقلین و آموزش بهداشت را که توسط سیستم بهداشت محلی ارائه می‌شود، به صورت مستمر دریافت خواهند کرد. مراکز بهداشتی از ارائه اطلاعات غیرفعال به مراجعین خود، همراه با روش‌های استاندارد آموزش بهداشت، استفاده می‌کنند که شامل مشارکت جامعه نمی‌شود و از چارچوب RCCE برای کار آموزش بهداشت خود استفاده نمی‌کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

عادل مقدس

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 917 621 2197
ایمیل
Adelmoqaddass@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز آشورخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3333
ایمیل
Ashoorkhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز آشورخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3333
ایمیل
ashoorkhani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عادل مقدس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بندر بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341

تلفن
+98 77 3484 3978
فکس
ایمیل
adelmoqaddass@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
علی رغم بدون نام بودن در کسب رضایت از شرکت کنندگان، به آنها این اطمینان را داده ایم که اطلاعات شخصی ایشان به صورت عمومی منتشر نگردد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد. نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی نیز در مقاله ای دیگر پس از اجرای مطالعه و جمع بندی نتایج منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به پروتکل اجرایی مطالعه پس از انتشار مقاله مربوطه در مجله در سال 1405 ممکن خواهد شد. همچنین دسترسی به نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی نیز در 6 ماهه دوم سال 1405 ممکن می گردد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای همه محققین دانشگاهی و غیردانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع و حفظ حقوق این مطالعه امکانپذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند درخواست خود را به ایمیل زیر ارسال کنند:
adelmoqaddass@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید شامل مشخصات فردی و سازمانی فرد متقاضی به همراه بیان اهداف استفاده باشد.
سایر توضیحات