

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## 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 از مطالعه

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 کنترل شده خوشه ای (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 محله های شهری منتخب بندر بوشهر خواهد بود. این تحقیق از روش نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای استفاده خواهد کرد و شامل ۲۰ خوشه بود که از تخصیص تصادفی برای اختصاص خوشه ها به دو بازوی مطالعه با نسبت ۱:۱ بین گروه های مداخله و کنترل استفاده کرد. یک متخصص آمار مستقل، فرآیند تصادفی سازی را انجام خواهد داد. پنهان سازی تخصیص در سطح خوشه تضمین خواهد شد. توالی تخصیص در پاکت های مهر و موم شده و مات نگهداری می شود و تا زمانی که خوشه ها ثبت نام نشده اند، افشا نخواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ 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.

#### گروه های مداخله

مداخلات شامل: ۱. ارتباطات خطر (ارائه پیام های متفاوت با فرهنگ) ۲. مشارکت جامعه (همکاری رهبران جامعه، داوطلبان سلامت و سازمان های محلی) ۳. انگیزش رفتاری (ارائه گامهای عملی برای انجام رفتارهای پیشگیرانه) ۴. کانال های ارتباطی (بازدید منازل، جلسات گروهی، مطالب آموزشی چاپی و پلتفرم های رسانه های دیجیتال) خواهد بود. تمام فعالیت ها 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؛ تأثیر 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: 28-02-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: ۵

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2026, 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

20-02-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## 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

۱۴۰۴/۰۲/۲۰, 2025-05-10

##### 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 آندس مهاجم

##### کد ICD-10

##### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان دریافت ارتباطات و اطلاعات مناسب برای ارتقاء سازه‌های  
چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آندس 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 شرکت‌کنندگان در مطالعه برای ارتقاء سازه‌های  
چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آندس مهاجم در گروه  
مداخله و کنترل

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

سنجش اثربخشی مداخله مبتنی بر چارچوب "ارتباطات خطر و انگیزش  
اجتماعی" برای ارتقاء سازه‌های چارچوب و پیشگیری از انتشار و  
گسترش پشه آندس 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 پیام‌رسان‌های مجازی  
باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت‌کننده
- محقق
- ارزیابی‌کننده 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  
دخاله سایر مناطق، مورد مطالعه قرار دهند. این مطالعه شامل ۲۰  
خوشه (۱۰ خوشه از مرکز بهداشت خیبر 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 می‌کند. این مطالعه از تمام خانوارهای واجد شرایط از  
خوشه‌های انتخاب‌شده برای شرکت در مطالعه دعوت خواهد کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان درک خطر شرکت کنندگان در مطالعه برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آندس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه محقق ساخته

## گروه های مداخله

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص خانه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
چک لیست های مشاهده ای استاندارد و ابزارهای بازرسی حشره شناسی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان عملکرد شرکت کنندگان در مطالعه برای ارتقاء سازه های چارچوب و پیشگیری از انتشار و گسترش پشه آندس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری 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 آندس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری 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 آندس مهاجم در گروه مداخله و کنترل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
میانگین نمره شاخص طرف

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
چک لیست های مشاهده ای استاندارد و ابزارهای بازرسی حشره شناسی

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص برتو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
چک لیست های مشاهده ای استاندارد و ابزارهای بازرسی حشره شناسی

**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 پیام های متناسب با فرهنگ در مورد خطرات پشه آندس، تب دنگی و سایر بیماری های منتقله از آندس، روش های انتقال، علائم و استراتژی های پیشگیری 2. مشارکت جامعه: رهبران جامعه به همراه داوطلبان سلامت و سازمان های محلی به طور فعال برای ایجاد محیطی که در آن مردم برای مسئولیت پذیری با هم همراه شوند، تلاش خواهند کرد 3. انگیزش رفتاری: این راهنما گام های عملی را به مردم ارائه می دهد که به آنها کمک می کند تا مکان های پرورش پشه از جمله آب های راکد در نزدیکی خانه های خود را حذف کنند و در عین حال به آنها آموزش می دهد که چگونه اقدامات پیشگیرانه خود را ادامه دهند 4. کانال های ارتباطی: این برنامه از بازدهی های خانگی و جلسات گروهی به همراه مطالب آموزشی چاپی و پلتفرم های رسانه های دیجیتال و اجتماعی مناسب برای جامعه محلی استفاده خواهد کرد. این برنامه تمام فعالیت ها را از طریق داوطلبان سلامت آموزش دیده و کارکنان مراقبت های بهداشتی اولیه ارائه می دهد که فعالیت ها را طبق کتابچه های راهنمای استاندارد و پروتکل های نظارتی اجرا می کنند.

**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 می شود، به صورت مستمر دریافت خواهند کرد. مراکز بهداشتی از ارائه اطلاعات غیرفعال به مراجعین خود، همراه با روش های استاندارد آموزش بهداشت، استفاده می کنند که شامل مشارکت جامعه نمی شود و از چارچوب RCCE برای کار آموزش بهداشت خود استفاده نمی کنند.

**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

2197 621 917 98+

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

3698 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3333 4293 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3333 4293 21 98+

ایمیل

ashoorkhani@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بندر بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

3978 3484 77 98+

فکس

ایمیل

adelmoqaddass@gmail.com

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات 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

## 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

مصادق ندارد