پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر برنامه آموزشی مبتنی بر سواد سلامت بر رفتارهای جستجوی سلامت سالمندان: یک کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی برنامه آموزشی بر بهبود رفتارهای جستجوی سلامت در سالمندان ساکن جامعه
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و طراحی موازی بر روی 80 سالمند، شامل 40 نفر در هر گروه، انجام خواهد شد. تخصیص شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوکی انجام می‌شود. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از وب سایت Randomization.com تولید خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی در مرکز خدمات جامع سلامت اکبرآباد جنوب تهران انجام خواهد شد. 80 سالمند به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله برنامه آموزشی گروهی مبتنی بر ارتقای سواد سلامت را طی 6 هفته دریافت خواهد کرد و گروه کنترل مراقبت معمول دریافت خواهد کرد. پیامد اصلی پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه بعد ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندان ساکن جامعه، 60 سال و بالاتر، مراجعه کننده به مرکز خدمات جامع سلامت جنوب تهران، دارای تجربه بیماری در 6 ماه گذشته، فارسی زبان، توانایی برقراری ارتباط و رضایت آگاهانه و دارای نمره 24 یا بیشتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی وارد مطالعه خواهند شد. افراد دارای اختلال شناختی یا اختلالات ارتباطی، یا شرکت کننده در برنامه آموزشی مشابه، وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برنامه آموزشی گروهی مبتنی بر ارتقای سواد سلامت دریافت خواهند کرد. برنامه طی 6 جلسه هفتگی برای گروه‌های 6 تا 8 نفره اجرا می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره رفتارهای جستجوی سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260829070827N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا یوسفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
z-yousefi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-19, ۱۴۰۵/۰۸/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر برنامه آموزشی مبتنی بر سواد سلامت بر رفتارهای جستجوی سلامت سالمندان: یک کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه آموزشی مبتنی بر سواد سلامت بر رفتارهای جستجوی سلامت سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال یا بیشتر ساکن جامعه و مراجعه کننده به مرکز خدمات جامع سلامت اکبرآباد جنوب تهران داشتن تجربه بیماری در 6 ماه گذشته تسلط به زبان فارسی داشتن توانایی برقراری ارتباط و مشارکت در جلسات آموزشی کسب نمره 24 یا بیشتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی ارائه رضایت نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال شناختی مؤثر بر توانایی درک و مشارکت در برنامه آموزشی داشتن اختلال روانشناختی مؤثر بر توانایی برقراری ارتباط و مشارکت در مطالعه داشتن اختلال بینایی یا شنوایی مؤثر بر برقراری ارتباط و مشارکت در مطالعه شرکت همزمان در یک برنامه آموزشی مشابه با موضوع رفتارهای جستجوی سلامت یا سواد سلامت

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه و انجام ارزیابی پایه، به صورت فردی با نسبت 1:1 به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی با اندازه ثابت 4 انجام خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از Randomization.com و بر اساس شش آرایش ممکن در بلوک‌های 4 نفره شامل AABB، ABAB، BBAA، BABA، ABBA و BAAB ایجاد خواهد شد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد و واحد تصادفی‌سازی فرد است. برای پنهان‌سازی تخصیص، 80 پاکت مات، غیرقابل مشاهده از داخل، به صورت متوالی شماره‌گذاری و مهر و موم خواهند شد. کارت تخصیص گروه در هر پاکت قرار خواهد گرفت. پاکت‌ها توسط فردی خارج از فرایند جذب و ارزیابی پایه شرکت‌کنندگان نگهداری خواهند شد و پس از احراز شرایط ورود، اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل ارزیابی پایه، پاکت متناظر با شماره مطالعه شرکت‌کننده باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند بود، زیرا مداخله شامل شرکت در یک برنامه آموزشی گروهی است. پژوهشگر مسئول اجرای مداخله نیز نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهد بود. پژوهشگر مسئول جمع آوری داده های پیامد، در صورتی که همان پژوهشگر پرسشنامه ها را در ارزیابی پس از مداخله و پیگیری تکمیل کند، نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهد بود. کارکنان خدمات بهداشتی و درمانی مسئول مراقبت معمول در تخصیص گروهی یا اجرای مداخله مشارکت نخواهند داشت. تحلیل داده ها تنها با استفاده از کدهای گروهی انجام خواهد شد، مشروط بر اینکه تحلیلگر از مفهوم و تعلق کدهای گروهی به گروه مداخله یا کنترل اطلاع نداشته باشد. برای این مطالعه کمیته مستقل ایمنی و نظارت بر داده ها در نظر گرفته نشده است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای جستجوی سلامت در سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای جستجوی سلامت: نمره کل به‌دست‌آمده از پرسشنامه رفتارهای جستجوی سلامت (Health-Seeking Behavior Scale؛ HSBS) در سالمندان. این متغیر با استفاده از نمره کل پرسشنامه در زمان‌های تعیین‌شده پیش از مداخله و پس از مداخله اندازه‌گیری و تغییر نمره آن بین گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد. نمره بالاتر نشان‌دهنده سطح بالاتر رفتارهای جستجوی سلامت است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره رفتارهای جستجوی سلامت در سه مقطع زمانی در هر دو گروه مداخله و کنترل اندازه‌گیری خواهد شد: (1) در ابتدای مطالعه و پیش از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، (2) بلافاصله پس از پایان مداخله شش‌هفته‌ای (پس‌آزمون)، و (3) دو ماه پس از پایان مداخله (پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری رفتارهای جستجوی سلامت از «مقیاس رفتار جستجوی سلامت» استفاده خواهد شد. این مقیاس توسط Kıraç و Öztürk توسعه یافته و نسخه نهایی آن شامل 12 گویه در سه بُعد رفتار جستجوی سلامت آنلاین (6 گویه)، رفتار جستجوی سلامت حرفه‌ای (3 گویه) و رفتار جستجوی سلامت سنتی (3 گویه) است. پاسخ‌دهی به گویه‌ها بر اساس طیف لیکرت انجام می‌شود و نمره بالاتر نشان‌دهنده سطح بالاتر رفتار جستجوی سلامت است. در پژوهش حاضر از نسخه فارسی این مقیاس، پس از انجام فرایند ترجمه و تطبیق فرهنگی و بررسی روایی و پایایی آن، استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله:شرکت‌کنندگان این گروه یک برنامه آموزشی گروهی مبتنی بر ارتقای سواد سلامت با هدف بهبود رفتارهای جستجوی سلامت دریافت خواهند کرد. این برنامه بر اساس مدل سه‌سطحی سواد سلامت Nutbeam شامل سواد سلامت عملکردی، تعاملی و انتقادی طراحی شده و محتوای آن بر پایه یافته‌های مطالعه کیفی، نتایج مرور دامنه‌ای مطالعات و اولویت‌بندی چالش‌های قابل تعدیل در مطالعه دلفی تدوین شده است.مداخله طی 6 جلسه گروهی هفتگی برای گروه‌های 6 تا 8 نفره اجرا خواهد شد. مدت معمول هر جلسه 60 تا 75 دقیقه است و جلسه چهارم، با توجه به محتوای آموزشی، حداکثر 100 دقیقه خواهد بود. جلسات در مرکز جامع خدمات سلامت و توسط پژوهشگر اجرا می‌شوند.محتوای جلسات شامل آموزش مفاهیم و مهارت‌های مرتبط با رفتارهای جستجوی سلامت، ارتقای توانایی دریافت و درک اطلاعات سلامت، تقویت مهارت برقراری ارتباط و پرسش از ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، استفاده از روش Teach-back، تشخیص زمان و نحوه مناسب مراجعه برای دریافت خدمات سلامت، ارزیابی و مقایسه اطلاعات و توصیه‌های سلامت، تقویت توانایی تصمیم‌گیری آگاهانه، شناسایی و حل موانع رفتار جستجوی سلامت، هدف‌گذاری و برنامه‌ریزی برای اقدام، خودپایش و تقویت تداوم رفتارهای مطلوب است.برای اجرای جلسات از روش‌های آموزشی مشارکتی و فعال شامل بحث گروهی، آموزش مبتنی بر سناریو، ایفای نقش، تمرین عملی، Teach-back، برنامه‌ریزی برای اقدام، خودپایش، حل مسئله و یادگیری همتا استفاده خواهد شد. محتوای آموزشی متناسب با سطح سواد سلامت و نیازهای سالمندان ارائه می‌شود. شرکت‌کنندگان گروه مداخله در هر شش جلسه برنامه آموزشی شرکت خواهند کرد و میزان اجرای جلسات و مشارکت آنان مطابق چک‌لیست پایبندی به مداخله ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت اکبرآباد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی مهدوی

آدرس خیابان

جنوب تهران، تهران، منطقه ۱۰، بزرگراه نواب، خیابان محبوب مجاز (سینا)، نرسیده به خیابان ناهید، جنب آموزش و پرورش سابق منطقه ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1353688973

تلفن

+98 21 9454 5514

ایمیل

Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

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

+98 21 8898 9664

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.tums.ac.ir/about

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

زهرا یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
stu.yousefi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
stu.yousefi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
stu.yousefi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به ماهیت داده‌های جمع‌آوری‌شده و الزامات مربوط به حفظ محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، در این مطالعه برنامه‌ای برای به‌اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان وجود ندارد. داده‌های پژوهش صرفاً برای اهداف پژوهشی تعیین‌شده استفاده شده و مطابق با الزامات اخلاقی و مقررات مربوط به محرمانگی اطلاعات نگهداری خواهند شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل کامل مطالعه پس از پایان مطالعه، شامل اطلاعات مربوط به هدف و طراحی پژوهش، معیارهای ورود و خروج، روش نمونه‌گیری و تخصیص شرکت‌کنندگان، شرح مداخله، پیامدهای مطالعه، روش جمع‌آوری داده‌ها و برنامه تحلیل آماری، برای استفاده پژوهشگران واجد شرایط قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. پروتکل بدون اطلاعات هویتی و محرمانه شرکت‌کنندگان ارائه خواهد شد و دسترسی به آن مطابق با الزامات اخلاقی و مقررات مربوط به استفاده و انتشار مستندات پژوهشی انجام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به مستندات از 6 ماه پس از پایان مطالعه آغاز خواهد شد و پس از آن، در صورت درخواست پژوهشگران واجد شرایط و با رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی، امکان دسترسی به مستندات فراهم خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و اعضای هیئت علمی شاغل در دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی و علمی واجد شرایط می‌توانند برای دریافت مستندات مطالعه درخواست ارسال کنند. درخواست‌ها پس از بررسی و تأیید پژوهشگر مسئول مطالعه و با رعایت الزامات اخلاقی، محرمانگی و مقررات مربوط به استفاده از مستندات پژوهشی بررسی و در صورت تأیید، دسترسی به مستندات فراهم خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به مستندات صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی و در چارچوب موضوعات مرتبط با پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود. متقاضی باید درخواست خود را شامل نام و وابستگی سازمانی، هدف از درخواست، نحوه استفاده از مستندات و در صورت لزوم نحوه انتشار یا استفاده از نتایج حاصل از آنها ارائه نماید. استفاده از مستندات برای اهداف تجاری، انتقال آنها به اشخاص ثالث یا هرگونه استفاده مغایر با الزامات اخلاقی و مقررات مربوط به محرمانگی اطلاعات پژوهشی مجاز نخواهد بود. درخواست‌ها توسط پژوهشگر مسئول مطالعه بررسی و پس از تأیید، دسترسی به مستندات فراهم خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند در وهله نخست از طریق مکاتبه با پژوهشگر مسئول مطالعه درخواست خود را ارسال کنند. درخواست باید به صورت کتبی و از طریق پست الکترونیک پژوهشگر مسئول ارائه شود و شامل نام و نام خانوادگی متقاضی، وابستگی سازمانی، هدف از درخواست و نحوه استفاده موردنظر از مستندات باشد. درخواست‌ها توسط پژوهشگر مسئول مطالعه بررسی و پس از تأیید، مستندات

موردنظر در اختیار متقاضی واجد شرایط قرار خواهد گرفت. نام فرد پاسخگو: زهرا یوسفی سمت: دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران وابستگی سازمانی: دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران نشانی پستی: میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، تهران، ایران پست الکترونیک: stu.yousefi@yahoo.com شماره تماس: 09109059966

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی درخواست خود را به صورت کتبی از طریق پست الکترونیک پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال می‌کند. درخواست از نظر کامل بودن اطلاعات و انطباق هدف استفاده با شرایط تعیین‌شده برای دسترسی به مستندات بررسی خواهد شد. نتیجه بررسی حداکثر ظرف 30 روز کاری به متقاضی اعلام می‌شود. در صورت تأیید درخواست، مستندات موردنظر پس از هماهنگی با متقاضی و تکمیل فرایندهای لازم، از طریق پست الکترونیک برای وی ارسال خواهد شد. در صورت نیاز به اطلاعات تکمیلی، فرایند بررسی پس از دریافت اطلاعات موردنیاز ادامه خواهد یافت.

سایر توضیحات