

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزشیابی مداخله آموزشی تئوری محور به منظور تغییر رفتارهای مواجهه با آلودگی هوا در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه با هدف ارزشیابی مداخله آموزشی تئوری محور به منظور تغییر رفتارهای مواجهه با آلودگی هوا در زنان باردار شهر تهران انجام می شود. طراحی: کارآزمایی بالینی شاهد دار محیط: مراکز مراقبتهای دوران بارداری شهر تهران شرکت کنندگان و معیارهای ورود: در این کارآزمایی بالینی 104 زن بارداری که دارای حاملگی تک قلو، سن مادر بیشتر از 18 و کمتر از 35 سال، 3 سن بارداری کمتر از 36 هفته، بارداری بدون عارضه باشند بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند و اطلاعات پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه های استاندارد جمع آوری خواهد شد. مداخلات: مداخله شامل سه بخش است: یک برنامه آموزشی طراحی شده بر حسب الگوی فرانتزیه ای به صورت یک جلسه مصاحبه انگیزشی گروهی، یک پمفلت و ارسال روزانه پیامک از طریق سامانه شرکت کنترل کیفیت هوای شهر تهران. سپس نمونه ها به مدت 1 ماه مورد پیگیری قرار گرفته و اطلاعات مجدداً با همان پرسشنامه های اولیه جمع آوری خواهد شد. متغیرهای پیامد: متغیرهای اصلی مورد بررسی سازه های الگوی فرانتزیه ای شامل: مراحل تغییر رفتار، خودکارآمدی و منافع و موانع درک شده خواهند بود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

تهران

آدرس ایمیل

m.araban@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی، دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2012, 1390/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-11-2012, 1391/09/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی مداخله آموزشی تئوری محور به منظور تغییر رفتارهای

مواجهه با آلودگی هوا در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی مداخله آموزشی تئوری محور به منظور تغییر رفتارهای

مواجهه با آلودگی هوا در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: حاملگی تک قلو؛ سن مادر بیشتر از

18 و کمتر از 35 سال؛ سن بارداری کمتر از 36 هفته؛ بارداری بدون

عارضه شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری عارضه دار

(پراکلامپسی؛ فشارخون بارداری؛ دیابت؛ زایمان زودرس؛ خونریزی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091010804N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-10-2012, 1391/08/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-10-2012, 1391/08/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه عربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

**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****نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

ندارد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ندارد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ندارد

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مداخله شامل یک جلسه مصاحبه انگیزشی، یک پمفلت و ارسال روزانه

پیامک است.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل مراقبت‌های دوران بارداری معمول را دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان نجمیه

**نام کامل فرد مسوول**

مرضیه عربان

**آدرس خیابان**

تهران، تقاطع جمهوری و حافظ

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شورای پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه السادات طوافیان

**آدرس خیابان**

تهران، ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس،

ساختمان شماره یک

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

**آدرس خیابان**

ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، ساختمان

شماره یک

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1411713116

**تاریخ تایید**

2011-09-23, 1390/07/01

**کد کمیته اخلاق**

5271065

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

مداخله پیشگیری برای زنان باردار

**کد ICD-10**

O94-O99, O

**توصیف کد ICD-10**

Other obstetric conditions, not elsewhere classified, Maternal care related to the fetus and amniotic cavity and possible delivery problems

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سازه‌های الگوی فرانظریه‌ای: منافع و موانع درک شده، مراحل تغییر و خودکارآمدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه بعد

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

بلی

عنوان منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس،

ساختمان شماره یک

شهر

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4547 8288 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، ساختمان

شماره یک

شهر

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

00

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

araban62@gmail.com, m.araban@modares.ac.ir

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