

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر پیامک های آموزشی طراحی شده بر مبنای مدل فرایند توسعه یافته موزی بر رفتارهای محافظت کننده زنان باردار در مواجهه با آلودگی هوا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر پیامک های آموزشی طراحی شده بر مبنای مدل فرایند توسعه یافته موزی (EPPM) بر رفتارهای محافظت کننده زنان باردار در مواجهه با آلودگی هوا می باشد. مطالعه از نوع مداخله ای همراه با گروه کنترل، به روش تصادفی و بصورت چند مرکزی خواهد بود. تمامی افراد تحت مطالعه باید واجد شرایط زیر باشند: بارداری تک قلو؛ سن بارداری بین 12-20 هفته؛ سن مادر بین 18 تا 35 سال؛ رضایت برای شرکت در پژوهش؛ داشتن امکان برقراری ارتباط پیامکی با مادر؛ تسلط به زبان فارسی؛ و دارا بودن سواد خواندن. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت واحدهای پژوهش جهت همکاری در ادامه پژوهش؛ بارداری عارضه دار (پرفشاری خون بارداری، دیابت و خونریزی)؛ و زندگی در منطقه با عدم ثبت میزان آلودگی هوا خواهد بود. حجم نمونه به ازای هر گروه برابر 65 نفر و جمعا 130 نفر خواهد بود. در این مطالعه تاثیر پیامک های آموزشی طراحی شده بر مبنای مدل فرایند توسعه یافته موزی (EPPM) بر رفتارهای محافظت کننده زنان باردار در مواجهه با آلودگی هوا در سال 1394 در شهر اهواز سنجیده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102810804N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2017, 1396/03/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-09, 1396/03/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه عربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

تهران

آدرس ایمیل

m.araban@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, 1394/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیامک های آموزشی طراحی شده بر مبنای مدل فرایند توسعه یافته موزی بر رفتارهای محافظت کننده زنان باردار در مواجهه با آلودگی هوا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیامک های آموزشی بر رفتارهای محافظت کننده زنان باردار

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداری تک قلو؛ سن بارداری بین 12-20 هفته؛ سن مادر بین 18 تا 35 سال؛ رضایت برای شرکت در پژوهش؛ داشتن امکان برقراری ارتباط پیامکی با مادر؛ تسلط به زبان فارسی؛ و دارا بودن سواد خواندن. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت واحدهای پژوهش جهت همکاری در ادامه پژوهش بارداری عارضه دار (پرفشاری خون بارداری، دیابت و خونریزی)؛ و زندگی در منطقه با عدم ثبت میزان آلودگی هوا.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

159

#### تاریخ تایید

17-02-2016, 28/11/1394

#### کد کمیته اخلاق

SDH9413

## 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

شدت درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله (پیگیری سه ماهه)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه محقق ساخته و طیف لیکرتی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله سه ماهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه محقق ساخته و طیف لیکرتی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کارآمدی پاسخ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله سه ماهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه محقق ساخته و طیف لیکرتی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله سه ماهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه محقق ساخته و طیف لیکرتی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفتارهای محافظت کننده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله (پیگیری سه ماهه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه و طیف لیکرتی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های روتین دوران بارداری

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پمفلت آموزشی و دریافت پیامک از طریق تلفن

همراه

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
Arabian62@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه عربان  
موقعیت شغلی  
دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده بهداشت

شهر  
اهواز  
کد پستی  
159

تلفن  
00

فکس  
8269 3373 61 98+

ایمیل  
Arabian62@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه عربان  
موقعیت شغلی  
دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده بهداشت

شهر  
اهواز  
کد پستی  
159

تلفن  
00

فکس  
8269 3373 61 98+

ایمیل  
Arabian62@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلیه مراکز بهداشتی درمانی غرب اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه عربان  
آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر  
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور، دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه عربان  
موقعیت شغلی

عضو هیات علمی / دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده بهداشت

شهر  
اهواز

کد پستی  
159

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی