

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارتقای سواد سلامت درباره خودمراقبتی در دوره ی بارداری و بررسی تاثیر آن بر خودمراقبتی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت پاکدشت در سال 96-95

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مداخله برای ارتقای سواد سلامت درباره خودمراقبتی در دوره بارداری بر خودمراقبتی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت پاکدشت است.

طراحی

ابزار گردآوری اطلاعات دو پرسشنامه محقق ساخته سواد سلامت و خودمراقبتی در زبان باردار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله اول پرسشنامه ها در دو گروه آزمون و کنترل در مراکز جامع سلامت پاکدشت تکمیل می شود. با تجزیه و تحلیل نتایج به دست آمده از این مرحله ، مداخله آموزشی طراحی می شود . مداخله آموزشی شامل 4 جلسه ی آموزشی است که مدت هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود و با روش های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، مشاوره، تمرین عملی و با ارائه مواد آموزشی شامل کتابچه و فیلم آموزشی آموزش های دوران بارداری فقط در گروه آزمون در مراکز جامع سلامت اجرا می شود. در مرحله دوم یک ماه و دو ماه پس از مداخله دوباره پرسشنامه ها در دو گروه تکمیل و نتایج آن تجزیه و تحلیل و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت پاکدشت /معیار ورود به مطالعه، تحت پوشش بودن زنان مورد مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت پاکدشت، بیمار نبودن مادر باردار و سن حاملگی 12 هفته تا 24 هفته می باشد و معیار خروج از مطالعه نقل مکان کردن و خارج شدن از محدوده ی تحت پوشش مرکز و ابتلای مادر به بیماری است.

گروه های مداخله

دو گروه (گروه کنترل و مورد)، مداخله شامل 4 جلسه ی آموزشی است که مدت هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود و با روش های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، مشاوره، تمرین عملی و با ارائه مواد آموزشی شامل کتابچه و فیلم آموزشی آموزش های دوران بارداری اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت و خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030415650N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز صلحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9928 8877 21 98+

آدرس ایمیل

solhi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارتقای سواد سلامت درباره خودمراقبتی در دوره ی بارداری و بررسی
تأثیر آن بر خودمراقبتی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات
جامع سلامت پاکدشت در سال 95-96

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتقای سواد سلامت درباره خودمراقبتی در دوره ی بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت پوشش بودن زنان مورد مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت
پاکدشت بیمار نبودن مادر باردار سن حاملگی 12 هفته تا 24 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقل مکان کردن و خارج شدن از محدوده ی تحت پوشش مرکز ابتلای
مادر به بیماری سن حاملگی 12 هفته تا 24 هفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین 10 مرکز خدمات جامع سلامت پاکدشت 2 مرکز به صورت
تصادفی انتخاب شد سپس از بین دو مرکز با انجام قرعه کشی به
صورت تصادفی یک مرکز به گروه کنترل و مرکز دیگر به گروه مداخله
اختصاص یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه درباره اختصاص داشتن در گروه کنترل و
آزمون کور نگه داشته شدند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت جنب بیمارستان میلاد دانشگاه علوم پزشکی
ایران معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات، کمیته اخلاق پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/02/02, 2017-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC. 1395.95-04-27-30279

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودمراقبتی در دوره بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی در دوره بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله آموزشی در گروه آزمون : شامل 4 جلسه ی آموزشی است که
مدت هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود و با روش های سخنرانی، بحث
گروهی، پرسش و پاسخ، مشاوره، تمرین عملی و با ارائه مواد
آموزشی شامل کتابچه و فیلم آموزشی آموزش های دوران بارداری در
مراکز جامع سلامت پاکدشت اجرا می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل : در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود .

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت پاکدشت

نام کامل فرد مسؤول

خدیجه عباسی

آدرس خیابان
Shahid Motahhari St.
شهر
پاکدشت
استان
تهران
کد پستی
3391938561
تلفن
3110 3602 21 98+
فکس
1051 3602 21 98+
ایمیل
abbasi86k@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
2707 8862 21 98+
ایمیل
moosavi.j@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
گروه خدمات بهداشتی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مهناز صلی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش بهداشت / دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4758 8670 21 98+
فکس
ایمیل
solhi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه خدمات بهداشتی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز صلی
موقعیت شغلی
دکترای تخصص آموزش بهداشت / دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4758 8670 21 98+
فکس
2707 8862 21 98+
ایمیل
solhi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه خدمات بهداشتی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز صلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن فایل داده های شرکت کنندگان در مطالعه به

عنوان کی از موارد ملاحظات اخلاقی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش بهداشت / دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4758 8670 21 98+

فکس

ایمیل

solhi.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب