

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر آموزش با کاربرد مدل بزنف بر مصرف مکمل های غذایی دوران بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به پایگاههای بهداشتی شهر همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر آموزش با کاربرد مدل بزنف بر مصرف مکمل های غذایی دوران در زنان باردار مراجعه کننده به پایگاههای بهداشتی شهر همدان می باشد. طراحی انجام مطالعه: پژوهش حاضر یک مطالعه تصادفی است. جمعیت مورد مطالعه را زنان باردار ماه سوم بارداری مراجعه کننده به پایگاههای بهداشتی منطقه شمال شهر همدان تشکیل خواهند داد. 88 نفر از مادران باردار واجد شرایط، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. مهمترین معیار ورود به این مطالعه، قرار داشتن در ماه سوم بارداری و تکمیل رضایت نامه کتبی آگاهانه است و مهمترین معیار خروج، ختم بارداری در طول مطالعه بهر دلیل، ممنوعیت تشخیص داده شده برای مصرف مکمل ها و عدم شرکت 2 جلسه یا بیشتر در کلاسهای آموزشی می باشد. مادران گروه مداخله، در 4 جلسه آموزشی به مدت یکماه در برنامه آموزشی بر اساس اجزای مدل بزنف شرکت خواهند کرد هم چنین یکماه پس از اتمام مداخله آموزشی، یک جلسه پیگیری برگزار خواهد شد. قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله آموزشی، هر دو گروه شاهد و مداخله، پرسشنامه محقق ساخته را تکمیل خواهند کرد؛ پیامد اصلی این مطالعه، افزایش رفتار مصرف مکملهای دوران بارداری در گروه مداخله، پیش بینی می گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0755 3838 81 98+

آدرس ایمیل

taherehealth@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع مالی این مطالعه، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/23, 2014-04-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/23, 2014-05-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش با کاربرد مدل بزنف بر مصرف مکمل های غذایی دوران بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به پایگاههای بهداشتی شهر همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر مصرف مکمل های دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار سه ماهه سوم بارداری مراجعه کننده به پایگاههای بهداشتی منطقه شمال شهر همدان؛ تکمیل رضایت نامه کتبی آگاهانه توسط زنان باردار تحت مطالعه؛ نداشتن ممنوعیت پزشکی در مصرف مکملهای دوران بارداری. معیارهای خروج: زنان بارداری که تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را ندارند؛ زنان بارداری که با نظر پزشک یا ماما، ممنوعیت مصرف یک یا هر سه مکمل دوران بارداری را دارند؛ ختم حاملگی در طول مطالعه بنا به هر دلیلی (اعم از سقط، توصیه پزشک و ..)؛ تغییر محل سکونت به گونه ای که از جمعیت تحت پوشش پایگاههای مد نظر مطالعه، خارج شوند؛ خانم بارداری که 2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022316701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/11, 31-03-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/11, 2014-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره اعتصامی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جلسه و بیشتر در کلاس آموزشی، شرکت نکند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۱/۱۹, 2013-04-08

کد کمیته اخلاق

d/p/16/35/9/24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف مکمل های دوران بارداری

ICD-10 کد

E50

توصیف کد ICD-10

Vitamin A deficiency

2

شرح

مصرف مکملهای دوران بارداری

ICD-10 کد

E51

توصیف کد ICD-10

Thiamine deficiency

3

شرح

مصرف مکملهای دوران بارداری

ICD-10 کد

E53

توصیف کد ICD-10

Deficiency of other B group vitamins

4

شرح

مصرف مکملهای دوران بارداری

ICD-10 کد

E54

توصیف کد ICD-10

Ascorbic acid deficiency

5

شرح

مصرف مکملهای دوران بارداری

ICD-10 کد

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

6

شرح

مصرف مکملهای دوران بارداری

ICD-10 کد

E56

توصیف کد ICD-10

Other vitamin deficiencies

7

شرح

مصرف مکملهای دوران بارداری

ICD-10 کد

E58

توصیف کد ICD-10

Dietary calcium deficiency

8

شرح

مصرف مکملهای دوران بارداری

ICD-10 کد

E61

توصیف کد ICD-10

Deficiency of other nutrient elements

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مکمل های دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

اعتقاد درباره رفتار و ارزشیابی از نتایج رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

باورهای هنجاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد

هنجارهای انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

7

شرح متغیر پیامد

عوامل قادرکننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کتابچه ای آموزشی با بهره گیری از متون معتبر علمی توسط محقق تهیه خواهد شد که پس از تأیید روایی و پایایی آن، در 4 جلسه آموزشی (هفته ای یک جلسه) و هر جلسه حدوداً 60 دقیقه برای زنان باردار ماه سوم بارداری در گروه مداخله، برگزار خواهد شد شیوه آموزش عبارت خواهد بود از سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل، هیچ مداخله آموزشی نخواهیم داشت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

طاهره اعتصامی فرد - دانشجوی فوق لیسانس آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهر

همدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی قدس

نام کامل فرد مسوول

طاهره اعتصامی فرد - دانشجوی فوق لیسانس آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهر

همدان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی اسلامشهر

نام کامل فرد مسوول

طاهره اعتصامی فرد - دانشجوی فوق لیسانس آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهر

همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره اعتصامی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0574 1838 81 98+
فکس
ایمیل
ICT@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره اعتصامی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی خضر
نام کامل فرد مسوول
طاهره اعتصامی فرد - دانشجوی فوق لیسانس آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان - معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر علیخانی
آدرس خیابان
همدان - روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان - معاونت تحقیقات و فن آوری
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره اعتصامی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0574 1838 81 98+
فکس
ایمیل