

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر آموزش به روش بحث گروهی با بسته چند رسانه ای بر یادگیری و وضعیت تغذیه زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر آموزش به روش بحث گروهی با بسته چندرسانه ای بر یادگیری و وضعیت تغذیه زنان باردار می باشد. معیارهای ورود شامل سن حاملگی 6 تا 10 هفته؛ داشتن امکانات استفاده از بسته چندرسانه ای در منزل و عدم تجربه رویداد استرس زا طی 2 ماه اخیر می باشند. معیارهای خروج شامل عدم پیگیری و درخواست انصراف در هر مرحله از مطالعه؛ عدم شرکت در آموزش ها بطور مرتب و بروز رویداد استرس زا برای نمونه ها طی مطالعه می باشند. برای این کارآزمایی بالینی تعداد 180 زن باردار به روش نمونه گیری سهمیه ای از شهرهای گناباد و مشهد انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان به روش تصادفی ساده در سه گروه بسته چندرسانه ای، بحث گروهی و کنترل قرار خواهند گرفت. پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه، در ابتدا پرسشنامه ها در سه گروه تکمیل خواهد شد. به مادران در گروه چندرسانه ای لوح فشرده ای در زمینه تغذیه دوران بارداری به مدت 2 هفته امانت داده خواهد شد. افراد در شیوه بحث گروهی به 8 گروه 8 تا 12 نفره تقسیم شده و طی 3 جلسه 90 دقیقه ای به روش بحث گروهی آموزش داده خواهند شد. در طول مطالعه، هر سه گروه مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت خواهند کرد با این تفاوت که مداخله آموزشی فقط در گروه چندرسانه ای و بحث گروهی انجام خواهد شد. یک ماه پس از مداخله، پرسشنامه ها در سه گروه تکمیل خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5027 3722 53 98+

آدرس ایمیل

najafi.s@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش به روش بحث گروهی با بسته چند رسانه ای بر یادگیری و وضعیت تغذیه زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آموزش به روش بحث گروهی با بسته چند رسانه ای

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی 6 تا 10 هفته؛ عدم دریافت برنامه آموزشی یا مراقبتی دیگر مرتبط با تغذیه در بارداری در طول مطالعه؛ داشتن امکانات استفاده از بسته چند رسانه ای در منزل؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم تجربه رویداد استرس زا طی 2 ماه اخیر. معیارهای خروج: داشتن وبار شدید بارداری به ماده غذایی خاص؛ داشتن بیماری خاصی که تحت رژیم درمانی باشد؛ عدم پیگیری و درخواست انصراف در هر مرحله از مطالعه؛ عدم شرکت در آموزش ها بطور مرتب؛ بروز رویداد استرس زا برای نمونه ها طی مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091117800N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2016, 1395/07/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/20, 2016-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه نجفی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان

رضوی، ایران.

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/05/15, 2013-08-06

کد کمیته اخلاق

92/ص/1145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه آموزش به روش بحث گروهی با بسته چند رسانه ای بر

یادگیری و وضعیت تغذیه زنان باردار

کد ICD-10

Z34.0

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یادگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته بررسی میزان یادگیری در سه حیطه

شناختی، عاطفی و روانی - حرکتی و پرسشنامه سبک های یادگیری

"کلب"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بسامد خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل دو گروه بسته چند رسانه ای و بحث گروهی می

باشد. به مادران گروه بسته چندرسانه ای لوح فشرده ای در زمینه

تغذیه دوران بارداری به مدت 2 هفته امانت داده خواهد شد. افراد در

شیوه بحث گروهی به 8 گروه 8 تا 12 نفره تقسیم شده و طی 3

جلسه 90 دقیقه ای به روش بحث گروهی آموزش داده خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، فقط مراقبت های معمول دوران بارداری ارائه خواهد

شد و هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرهای گناباد و مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان

رضوی، ایران.

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدپور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان

رضوی، ایران.

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سمانه نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان

رضوی، ایران.

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

ایمیل

S.Najafi2012@yahoo.com; Najafi.S@gmu.ac.ir;

SamanehNajafi79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سمانه نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان

رضوی، ایران.

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

ایمیل

S.Najafi2012@yahoo.com; Najafi.S@gmu.ac.ir;

SamanehNajafi79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سمانه نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان

رضوی، ایران.

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

ایمیل

S.Najafi2012@yahoo.com;

Najafi.S@gmu.ac.ir; SamanehNajafi79@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی