

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی باور سلامتی بر ارتقاء رفتار تغذیه ای زنان باردار با کم خونی فقر آهن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی .

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی باور سلامتی بر رفتار تغذیه ای زنان باردار کم خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی ارومیه انجام خواهد شد. جامعه آماری 90 زن باردار با آنمی فقر آهن (بر اساس آزمایش $HB < 11 \text{ mg/dl}$) در مراقبت نوبت اول (10-6 هفته) در سال 1395 خواهند بود. در این پژوهش طبق تقسیم بندی معاونت بهداشتی، 6 مرکز از سه سطح یک، دو، سه و نیز 30 نفر بطور تصادفی از دو مرکز در هر سطح، بصورت افراد در دسترس، مطابق معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. افراد هر سطح در دو گروه مداخله و کنترل (هر یک 15 نفر) با استفاده از پاکتهای در بسته و یکسو کور قرار داده می شوند و پس از تکمیل پرسشنامه محقق ساخته بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در مورد کم خونی و تغذیه در بارداری، مداخله آموزشی و مشاوره ای مدونی برای گروه مداخله در 4 جلسه 60-90 دقیقه ای، هفته ای یک جلسه، داده خواهد شد و گروه کنترل نیز مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود شامل سن بین 18-35 سال؛ نداشتن بیماری زمینه ای خاص؛ آنمی ناشی از فقر آهن، BMI نرمال و معیارهای خروج شامل بارداری های پر خطر و انصراف نمونه هاست. 2 ماه بعد از اتمام مداخله پرسشنامه ها مجدداً در هر دو گروه در حضور محقق تکمیل شده و میزان تغییرات در هموگلوبین، آگاهی، رفتار تغذیه ای و سازه های الگو بین و درون دو گروه مداخله و کنترل، قبل و بعد از مشاوره با استفاده از آزمون های آماری، آنالیز خواهند شد.

حمیده محدثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4963 3275 44 98+

آدرس ایمیل

mohaddesi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/30, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی باور سلامتی بر ارتقاء رفتار تغذیه ای زنان باردار با کم خونی فقر آهن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی .

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله مشاوره ای بر رفتار تغذیه ای زنان باردار کم خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18-35 سال؛ نداشتن بیماری زمینه ای خاص (نارسایی مزمن کلیه و عفونت HIV؛ عفونت های انگلی؛ مالاریا؛ شistosomiasis و آلودگی به کرم های فلأبدار) بنا به اظهار مادر باردار؛ آنمی ناشی از فقر آهن (هموگلوبین کمتر از 11 میلی گرم بر دسی لیتر) و موافقت افراد برای ورود در پژوهش؛ سواد خواندن و نوشتن و نداشتن کمتر از سه سال فاصله با بارداری قبلی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121824340N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/03, 25-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/03, 2017-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معیار های خروج از مطالعه شامل: پره اکلامپسی و اکلامپسی؛ دیابت بارداری؛ زایمان پره ترم؛ انصراف نمونه ها در مطالعه؛ و بار بیش از حد و BMI بالا و پایین (زیر 18/5 و بالای 25) خواهد بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از انتخاب افراد هر مرکز بر اساس معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی با استفاده از پاکت در بسته و یکسو کور، برای گروه کنترل 30 نفر و برای گروه مداخله 30 نفر انتخاب خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بلوار رسالت، کوی

اورژانس، کدپستی: 571478334

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1395/05/29, 2016-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.13950218

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آئمی

کد ICD-10

Nutritiona

توصیف کد ICD-10

D50.9 Iron deficiency anaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس الگوی باور سلامتی

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس الگوی باور سلامتی

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس الگوی باور سلامتی

4

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس الگوی باور سلامتی

5

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس الگوی باور سلامتی

6

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس الگوی باور سلامتی

7

شرح متغیر پیامد

راهنما برای عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس الگوی باور سلامتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از آه‌ن درمانی و هفته‌های 26-30 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی پرونده‌های بهداشتی بر اساس پروتکل کشوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل پرسشنامه محقق ساخته بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسط گروه مداخله در مورد کم‌خونی و تغذیه در بارداری، مداخله آموزشی و مشاوره‌ای مدونی برای گروه مداخله بصورت 4 جلسه 60-90 دقیقه‌ای و هفته‌ای یک جلسه به روش سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ و نیز مشاوره تغذیه فردی مطابق سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی بر اساس دستورالعمل کشوری داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تکمیل پرسشنامه محقق ساخته بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی توسط گروه کنترل در مورد کم‌خونی و تغذیه در بارداری، هیچ مداخله آموزشی انجام نگرفته و گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بهداشتی را از مراکز بهداشتی خود دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت البرز

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان البرز

شهر

ارومیه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت بهداری

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان بهداری

شهر

ارومیه

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت دیزج سیاوش

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان شورا، کوچه معرفت

شهر

ارومیه

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان 17 شهریور، کوچه شهید ابراهیمی

شهر

ارومیه

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهدا

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان باباساعی

شهر

ارومیه

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت نیکخواه

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان رجایی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
حمیده محدثی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تلفن
44332754963 98+
فکس
ایمیل
hmohaddesi.han@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمیده محدثی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
5715171534
تلفن
6419 3368 44 98+
فکس
ایمیل
hmohaddesi.han@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکترایرج مجبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمیده محدثی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تلفن
5496 3327 44 98+
فکس
ایمیل
hmohaddesi.han@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه