

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر آموزش مراقبتهای پیش بارداری بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی به رابطین بهداشتی برآگاهی و نگرش زنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تأثیر آموزش مراقبتهای پیش بارداری بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی به رابطین بهداشتی برآگاهی و نگرش زنان انجام خواهد شد. طراحی مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی از نوع پیش آزمون- پس آزمون می باشد. نحوه انجام: حجم نمونه این مطالعه شامل دو گروه 55 نفری زنان به عنوان گروه مداخله و کنترل می باشد. روش نمونه گیری به صورت تصادفی چند مرحله ای خواهد بود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن 15 تا 49 سال؛ ایرانی و ساکن مشهد؛ داشتن شماره تلفن جهت تماس؛ به قصد بارداری روش پیشگیری از بارداری خود را قطع کرده و یا می خواهد قطع کند می باشد. "مداخلات درگروه مداخله: رابطین بهداشتی طی 4 جلسه 120 دقیقه ای طبق محتوای آموزشی که بر اساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی طراحی شده آموزش خواهند دید. سپس هر رابط به 5 زن واجد شرایط که به صورت قرعه کشی انتخاب خواهند شد با روش و محتوایی که آموزش دیده اند طی سه جلسه 90 دقیقه ای آموزش خواهد داد. " مداخلات درگروه کنترل: رابطین بهداشتی مطابق برنامه معمول توسط مربی رابطین آموزش را فراخواهند گرفت. هر رابط گروه کنترل نیز به 5 زن تحت پوشش واجد شرایط که به صورت قرعه کشی انتخاب می شوند آموزش خواهد داد. آگاهی، نگرش و سازه های مدل اعتقاد بهداشتی زنان در هر دو گروه قبل و 4 هفته پس از اجرای آموزش سنجیده و مقایسه خواهد شد. متغیر پیامد اصلی این مطالعه: آگاهی و نگرش زنان نسبت به مراقبتهای پیش بارداری

#### نام

نسربین فاضلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

87738230 93+

#### آدرس ایمیل

fazelin931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/31, 2017-04-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبتهای پیش بارداری بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی به رابطین بهداشتی برآگاهی و نگرش زنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبتهای پیش بارداری بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی به رابطین بهداشتی برآگاهی و نگرش زنان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن 15 تا 49 ساله؛ ایرانی و ساکن مشهد؛ داشتن شماره تلفن جهت تماس؛ به قصد بارداری روش پیشگیری از بارداری خود را قطع کرده و یا می خواهد قطع کند می باشد. شرایط خروج از مطالعه: رضایت به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشد؛ قصد تغییر منطقه محل سکونت فعلی خود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101430297N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/17, 07-03-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/17, 2017-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

طی سه ماه آینده؛ رشته تحصیلی یا شغل مرتبط با بهداشت و درمان؛  
باردار یا مشکوک به بارداری در زمان نمونه گیری و داشتن فرزند زیر  
18 ماه می باشند.

سن

از سن 14 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

از بین 5 مرکز بهداشت سطح شهر مشهد به طور تصادفی با استفاده از  
قرعه کشی در پاکت‌های در بسته مرکز بهداشت دوانتخاب شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/29, 2016-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.200

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت پیش بارداری

کد ICD-10

O94

توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and  
the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی+نگرش+حساسیت درک شده+شدت درک شده+منافع درک  
شده و موانع درک شده نسبت به مراقبت پیش بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته آگاهی-نگرش-حساسیت درک شده- شدت  
درک شده- منافع درک شده-موانع درک شده

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله رابطین در مراکز بهداشتی درمانی منتخب توسط  
محقق طی 4 جلسه 120 دقیقه ای طبق محتوی آموزشی که بر اساس  
سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی طراحی شده است آموزش می بینند.  
هر رابط 5 زن تحت پوشش واجد شرایط که به صورت قرعه کشی  
انتخاب می شوند (گروه مداخله) با روش و محتوای آموزشی طراحی  
شده بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی طی سه جلسه 90 دقیقه ای  
آموزش خواهد داد. آگاهی و نگرش زنان و سازه‌های مدل اعتقاد  
بهداشتی قبل و 4 هفته پس از اجرای آموزش سنجیده و مقایسه  
خواهد شد. در گروه کنترل رابطین آموزشهای معمول مرکز را مطابق  
برنامه رابطین توسط مربی رابطین فراخوانند گرفت. از مربی رابطین  
درخواست می شود جلسه آموزشی ویژه رابطین مشابه با سایر  
موضوعات آموزش بهداشت که با استفاده از منابع موجود در مرکز در  
زمینه مراقبت پیش بارداری اجرا نمایند. هر رابط گروه کنترل به 5 زن  
تحت پوشش واجد شرایط که به صورت قرعه کشی انتخاب می شوند  
آموزش خواهد داد. آگاهی، نگرش و سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی  
زنان گروه کنترل قبل و 4 هفته پس از اجرای آموزش سنجیده و  
مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

امام حسن

نام کامل فرد مسوول

خانم زرافشان

آدرس خیابان

شهر

مشهد

ایمیل  
fazelin931@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم مرادی  
موقعیت شغلی  
استادیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
maryam.moradi.fu@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین فاضلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری- مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2534 3501 51 98+  
فکس  
ایمیل  
fazelin931@mums.ac.ir  
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

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
هاشمی نژاد  
نام کامل فرد مسوول  
خانم مسعودی منش  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین فاضلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، چهارراه دکتری، دانشکده پرستاری- مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
00985135012534  
تلفن  
2534 3501 51 98+  
فکس

