

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر آموزش مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده به مادران دارای دختر زیر 2 سال در زمینه ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی با هدف تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده به مادران دارای دختر زیر 2 سال در زمینه ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری می باشد. جمعیت مورد مطالعه 110 نفر از مادران دارای دختر کمتر از 2 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اراک می باشد که به صورت نمونه گیری تصادفی ساده در دو گروه مورد و شاهد هر کدام 55 نفر قرار می گیرند. معیار ورود شامل مادرانی که سواد داشته و معیار خروج شامل عدم تمایل مادر برای ادامه شرکت در مطالعه و غیبت بیش از دو جلسه آموزشی می باشد. اطلاعات از طریق پرسشنامه محقق ساخته بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده جمع آوری و سپس مداخله آموزشی در قالب 4 جلسه آموزشی حضوری با روشهای سخنرانی و پرسش و پاسخ و نمایش فیلم و آرایه کتابچه آموزشی ( بدون هیچ گونه تجویز دارو) و بر اساس سازه های مدل رفتار برنامه ریزی شده در گروه مداخله جهت آموزش رفتارهای پیشگیری از ابتلا به عفونت ادراری در کودکان انجام می شود. در گروه کنترل محقق هیچ گونه مداخله آموزشی انجام نمی دهد. در نهایت پس از گذشت 3 ماه مجدداً اطلاعات از هر دو گروه جمع آوری و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. در این مطالعه پیامد اولیه اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری در مادران دارای دختر زیر 2 سال و پیامد ثانویه آگاهی؛ نگرش؛ هنجارهای انتزاعی؛ کنترل رفتاری درک شده و قصد رفتاری مادران می باشد.

زهرا احمدی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0186 956 918 98+

#### آدرس ایمیل

zahra.ahmadi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-24, ۱۳۹۶/۰۹/۰۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده به مادران دارای دختر زیر 2 سال در زمینه ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر رفتار مادران در پیشگیری از عفونت ادراری دختران زیر 2 سال

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: مادران با سواد دارای دختر کمتر از دو سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی تعیین شده جهت نمونه گیری در سطح شهر اراک. معیارهای خروج: عدم تمایل مادر برای ادامه شرکت در مطالعه؛ غیبت در بیش از دو جلسه آموزشی

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031533090N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 18 ساله تا سن 50 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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، پردیس مجتمع آموزشی، معاونت آموزش

و تحقیقات

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تأیید

1395/11/11, 2017-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.377

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

عفونت مجاری ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

انحاز رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری در کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

آگاهی، نگرش، هنجارهای انتزاعی، کنترل رفتاری درک شده و قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: آموزش بر اساس سازه‌های مدل رفتار برنامه ریزی شده در گروه مداخله به تعداد 4 جلسه آموزشی یا بیشتر با توجه به نیاز گروه مداخله به مدت یک ساعت از طریق سخنرانی و بحث گروهی با استفاده از کتابچه آموزشی و غیره. با جمع‌آوری اطلاعات بوسیله پرسشنامه در قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

طبقه بندی

رفتاری

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: محقق هیچ گونه مداخله آموزشی انجام نمی‌دهد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی

آدرس خیابان

اراک، مصطفی خمینی، گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قضاوی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی  
اراک، معاونت پژوهشی

شهر  
اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

3816635341

تلفن

4615 3368 86 98+

فکس

ایمیل

ahmadizahra313@gmail.com;

zahra.ahmadi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن شمسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

863684615 98+

فکس

6443 3368 86 98+

ایمیل

mohsen\_shamsi1360@yahoo.com ;

dr.shamsi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4615 3368 86 98+

فکس

ایمیل

ahmadizahra313@gmail.com; zahra.ahmadi@arakmu.

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

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی