

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر فعالیت فیزیکی زنان باردار شکم اول مراجعه کننده به درمانگاه های شهر ایلام در سال 1393

افزایش فعالیت فیزیکی در بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر فعالیت فیزیکی زنان باردار شکم اول مراجعه کننده به درمانگاه های شهر ایلام در سال 1393

طراحی

در این مطالعه 64 زن باردار و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان کردن گروه مداخله به افراد گروه های کنترل و مداخله کد A و B اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر فعالیت فیزیکی است که در مراکز بهداشتی درمانی شهر ایلام انجام شده است. با تشکیل یک پانل تخصصی بسته آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی تهیه میشود. یک جلسه توجیهی برای آموزشگرها تشکیل میشود که طی آن با نحوه کار آشنا میشوند. برای پرسشگرها نیز یک جلسه توجیهی خواهیم داشت که طی آن با نحوه تکمیل پرسشنامه و نمونه گیری آشنا میشوند. بعد از تصویب طرح از کمیته اخلاقی ایلام، پژوهشگر با ارائه معرفی نامه از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایلام به معاونت بهداشت شهر ایلام معرفی میشود و با کسب اجازه کتبی از مسئولین معاونت بهداشت به مراکز بهداشتی درمانی شهر ایلام جهت نمونه گیری معرفی میشود. روش نمونه گیری به شکل دو مرحله ای هست. کار نمونه گیری آغاز میشود به این ترتیب که توسط واحدهای پژوهش پرسشنامه قبل از آزمون تکمیل میشود اما از گروه خود اطلاع نداشتند سپس توسط آموزشگرها آموزش می بینند و آموزشگر بر روی برگه های گروه مداخله و کنترل حروف a و b را می نویسد و بعد از آن پرسشنامه پس از آزمون را تکمیل میکنند. بعد از جمع آوری داده ها، اطلاعات توسط آنالیزگر آماری با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 16 تجزیه و تحلیل میشوند و از گروه های مورد مطالعه اطلاع ندارد. پژوهشگر نیز اطلاع ندارد که گروه های a و b کدام مداخله و کدام کنترل است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد نخست زا، 18 تا 35 سال، 16 تا 20 هفته، تک قلوئی، نداشتن محدودیت برای انجام فعالیت فیزیکی شرایط عدم ورود: خاتمه بارداری قبل از اتمام مداخله، ایجاد محدودیت پزشکی یا مامایی برای انجام فعالیت فیزیکی، مهاجرت شرکت کنندگان

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش فعالیت فیزیکی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی و گروه کنترل آموزش تغذیه در دوران بارداری را دیدند

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

HBM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150302021290N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2018, 1396/10/29
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2018, 1396/10/29
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-01-2018, 1396/10/29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهناز شفیعیان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اصفهان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
4260 3224 84 98+

آدرس ایمیل
sh.mahnaz1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-01, 1396/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-02, 1397/04/11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر فعالیت فیزیکی زنان باردار شکم اول مراجعه کننده به درمانگاه های شهر ایلام در سال 1393

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

خیابان پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931946533

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

ir.medilam.rec.1394.35

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر فعالیت فیزیکی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار شکم اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار چندزا زنان بارداری که محدودیت فعالیت فیزیکی دارند زنان

باردار با سن بالای 35 سال زنان با سن بارداری زیر 16 هفته زنان

باردار با حاملگی چندقلو

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

1

شرح

فعالیت فیزیکی در بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به شکل خوشه‌ای تصادفی است به این ترتیب که برای انتخاب محیط پژوهش کلیه مراکز بهداشتی درمانی شهر ایلام بعنوان خوشه در نظر گرفته میشوند. به هر کدام از خوشه‌ها یک عدد اختصاص داده میشود، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی از بین خوشه‌ها دو مرکز بهداشتی درمانی به صورت تصادفی به عنوان محیط پژوهش انتخاب میشوند. کار نمونه‌گیری به شکل تخصیص تصادفی آغاز میشود، به این صورت که آموزشگر به شکل تصادفی هر روز را به آموزش افراد گروه مداخله یا گروه کنترل اختصاص میدهد به این ترتیب که یک طرف حاوی برگه‌هایی که روی آنها گروه کنترل یا گروه مداخله نوشته شده است در اختیار دارد و هر روز یکی از این برگه‌ها را برمیدارد و بر حسب اینکه گروه مداخله باشد یا کنترل آن روز را کاملاً به آن گروه اختصاص میدهد و این کار را تا زمانی که نمونه‌های هر گروه به حد نصاب برسد ادامه می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از گروه خود اطلاع ندارند. محقق اطلاع ندارد که افراد گروه‌های A و B کدام مداخله و یا کدام گروه کنترل می‌باشد. آنالیز کننده آماری نیز از گروه‌های مورد مطالعه خبر نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

محتوای آموزشی در یک پانل تخصصی مورد تایید قرار گرفته است.

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش فعالیت فیزیکی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش بهداشت دهان و دندان

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر ایلام

نام کامل فرد مسوول

مهناز شفیعیان

آدرس خیابان

خیابان پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931946533

تلفن

5714 3223 84 98+

فکس

5714 3223 84 98+

ایمیل

sh.mahnaz1@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا کلوندی

آدرس خیابان

خیابان پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931946533

تلفن

5724 3224 84 98+

فکس

5424 3223 84 98+

ایمیل

hematianali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

dr. gholamreza kalvandi

آدرس خیابان

خیابان پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931118851

ایمیل

sh.mahnaz1@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

مهناز شفیعیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931946533

نام کامل فرد مسوول
مهناز شفیعیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پژوهش
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931946533
تلفن
7116 3222 84 98+
فکس
5714 3223 84 98+
ایمیل
sh.mahnaz1@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات شخصی وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
7116 3222 84 98+
فکس
5714 3223 84 98+
ایمیل
sh.mahnaz1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مهناز شفیعیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931946533

تلفن

7116 3222 84 98+

فکس

5714 3223 84 98+

ایمیل

sh.mahnaz1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام