# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آموزش گروهی به همراه ارسال پیامکهای بهداشتی و آموزش از طریق لوح فشرده بر آگاهی، نگرش و عملکرد مردان در مورد مشارکت در مراقبتهای پری ناتال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین و مقایسه تاثیر دو روش آموزش گروهی به همراه ارسال پیامکهای بهداشتی و آموزش از طریق لوح فشرده بر آگاهی، نگرش و عملکرد مردان در مورد مشارکت در مراقبتهای پری ناتال

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد که هر گروه بر اساس قرعه کشی و به صورت تصادفی از یک درمانگاه پره ناتال انتخاب خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه 22 و کلا برای سه گروه 66 نفر تعیین شده که با احتساب ریزش نمونه ها، جمعا 72 نفر در نظر گرفته شده است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محیط پژوهش در این مطالعه، سه درمانگاه پره ناتال وابسته به سازمان تامین اجتماعی شهر تبریز می باشد که هر گروه بطور تصادفی از یک مرکز انتخاب خواهند شد.ابتدا از طریق پرونده های بهداشتی مراقبتی بارداری، لیست مادران باردار با سن بارداری 20 تا 22 هفته استخراج و از طریق تلفن از همسران آنها جهت شرکت در پژوهش دعوت بعمل خواهد آمد.جلسات آموزش گروهی در دو جلسه 2 ساعته با فاصله یک هفته در روزهای جمعه تشکیل شده و سپس هر هفته 3-4 پیامک بهداشتی برای آنها ارسال خواهد شد .

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه شامل: با سواد بودن، عدم گذراندن دوره های آموزشی، زندگی با همسر،عدم وجود مشکل در روابط بین زوجین می باشد و شرایط خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش و عدم شرکت کامل مردان در جلسات آموزشی برگزار شده در گروه آموزش گروهی همراه با ارسال پیامکهای بهداشتی می باشد

**گروه‌های مداخله**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی سه گروه (یک گروه آموزش به صورت گروهی در کلاس به همراه ارسال پیامکهای بهداشتی، یک گروه آموزش از طریق لوح فشرده و گروه سوم گروه کنترل ) انجام خواهد شد

**متغیرهای پیامد اصلی**

آگاهی، نگرش و عملکرد در هر سه گروه قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله از طریق پرسشنامه های محقق ساخته سنجیده خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160224026756N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۶ ,27-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۶ ,27-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۳/۰۶, 2018-05-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهناز نوروزی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3441 1421

**آدرس ایمیل**

noroozi@nm.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آموزش گروهی به همراه ارسال پیامکهای بهداشتی و آموزش از طریق لوح فشرده بر آگاهی، نگرش و عملکرد مردان در مورد مشارکت در مراقبتهای پری ناتال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر دو روش آموزشی بر مشارکت مردان در مراقبت های پری ناتال

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن زندگی با همسر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود مشکل در روابط بین زوجین شرکت مردان در هر گونه مداخله ی آموزشی یا دوره آموزشی در زمینه مشارکت در مراقبتهای پری ناتال

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

3 درمانگاه بر اساس قرعه کشی به 2 گروه مداخله ( دریافت آموزش گروهی به همراه پیامک، آموزش از طریق لوح فشرده ) و گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد و نمونه ها در درمانگاهها بر اساس نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد.

**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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.Rec.1395.3.599

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

مشارکت مردان در مراقبتهای پری ناتال

**کد ICD-10**

094-099

**توصیف کد ICD-10**

Pregnancy, childbirth and the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

آگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

نگرش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله1: جلسات آموزش گروهی( گروههای 8 نفره ) در کلاس بصورت دو جلسه دو ساعته با فاصله یک هفته در روزهای جمعه اجرا خواهد شد و سپس هر هفته سه تا چهار پیامک آموزشی تا 3 ماه پس از شروع مداخله برایشان ارسال خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله2: آموزش با لوح فشرده ،از طریق لوح فشرده
**طبقه بندی**
غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه پره ناتال بیمارستان 29 بهمن
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر لیدا حیدری
**آدرس خیابان**
بلوار 29 بهمن
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166617857
**تلفن**
+98 41 3338 9342
**ایمیل**
lh1373@yahoo.com5133

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه پره ناتال شهید مختاری
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیرحسین صمیمی فر
**آدرس خیابان**
خیابان شمس تبریزی، قبل از بلوار منجم
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5139933356
**تلفن**
+98 41 3266 2720
**ایمیل**
vahidehfirouzan@yahoo.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه شهید ملک پور
**نام کامل فرد مسوول**
محمد عظیمی
**آدرس خیابان**
شهرک زعفرانیه،پایین تر از ایستگاه مسجد، خیابان صائب
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166736868
**تلفن**
+98 41 3330 9076
**ایمیل**
vahidehfirouzan@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحققات و فناوری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
319-81745
**تلفن**
+98 31 3668 8138
**ایمیل**
Research@mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
80
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

**2**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
ابوالقاسم جویبان
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم ،حوزه معاونت پژوهشی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
+98 41 3479 6969
**ایمیل**
Research@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
20
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مهناز نوروزی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 7532
**ایمیل**
noroozi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مهناز نوروزی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 7532
**ایمیل**
noroozi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
وحیده فیروزان
**موقعیت شغلی**
دانشجو ی دکترا
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 7532
**ایمیل**
vahidehfirouzan@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بلافاصله پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمامی پژوهشگران

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده علمی با استناد به مقاله

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

پست الکترونیک: noroozi@nm.mui.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**