پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تبیین پدیدارشناسانه تجربه فرزندآوری و فرزندپروری زنان نخست زا,طراحی,اجرا و ارزشیابی برنامه توانمندسازی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده:یک مطالعه ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی اجرا و ارزشیابی برنامه توانمندسازی زنان نخست زا مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده و بر اساسنتایج مطالعه کیفی پدیدارشناسانه
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز بهداشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورودی:زایمان اول.سن 20 تا 30.فرزند سالم.در 9 ماه اول تولد. معیارهای خروجی:زن بیمار روانی.سرپرست خانوار.مطلقه
گروه‌های مداخله
اثربخشی مداخله آموزشی و پکیج آموزشی مرتبط با برنامه توانمندسازی زنان نخست زا
متغیرهای پیامد اصلی
سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده : آگاهی,نگرش,هنجارهای ذهنی,کنترل رفتاری درک شده,قصدرفتاری,رفتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180123038487N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر سلیقه دار ایران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6687 4437
آدرس ایمیل
salighehdarnilowfar5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تبیین پدیدارشناسانه تجربه فرزندآوری و فرزندپروری زنان نخست زا,طراحی,اجرا و ارزشیابی برنامه توانمندسازی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده:یک مطالعه ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزشیابی برنامه توانمندسازی زنان نخست زا بر اساس نظریه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان اول باشد. سنین 20 تا 30 سال باشند. سنین 20 تا 30 سال باشند. در 9 ماه اول تولد فرزند واقع شده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار روانی نباشند. سرپرست خانوار نباشند. مطلقه نباشند. فرزند غیر طبیعی نباشد.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با واحد خوشه ای توسط ابزار جدول اعداد تصادفی است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس.خیابان پورسینا.دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توانمند شدن زنان نخست زا در فرزندآوری و فرزندپروری بعد از برنامه مداخله ای-آموزشی مبتنی بر تئوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانمندشدن زنان نخست زا بر اساس سنجش سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله,بلافاصله بعد از دوره مداخلاتی آموزشی, 4 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه برنامه توانمندسازی زنان نخست زا بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 جلسه آموزشی شامل سخنرانی,پکیج آموزشی,بحث و گفتگو بر اساس مطالعه کیفی فاز اول مطالعه ,تئوری مربوطه و نیازسنجی قبل از مداخله صورت می گیرد. پیش از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله و چهار ماه بعد از اتمام ابزار روا و پایا شده به دو گروه مداخله و کنترل داده شده و پر می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله آموزشی ,قبل از اجرای مداخله پیش آزمون و بلافاصله و 4 ماه بعد از مداخله پس آزمون گرفته می شود. به دلیل مشارکت در طرح به گروه کنترل در انتهای طرح حق مشارکت به صورت پکیج آموزشی داده خواهد شد ولی در داخل طرح و مداخله آموزشی به هیچ وجه شرکت نخواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر سلیقه دار ایران
آدرس خیابان
خ قدس.خ پورسینا.دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6687 4437
ایمیل
salighehdarnilowfar5@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان قدس.خیابان پورسینا.دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8899 2663
ایمیل
esmaeelm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rmo.tums.ac.ir
ردیف بودجه
دکتر محمدعلی صحرائیان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسن افتخار اردبیلی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خ قدس.خ پورسینا.دانشکده بهداشت.گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6687 4437
ایمیل
Eftkhara@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسن افتخار اردبیلی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خ قدس.خ پورسینا.دانشکده بهداشت.گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6687 4437
ایمیل
Eftkhara@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسن افتخار اردبیلی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خ قدس.خ پورسینا.دانشکده بهداشت.گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6687 4437
ایمیل
Eftkhara@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از اطلاعات که نتیجه مطالعه است بدون اطلاعات خصوصی نمونه ها قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و دانشجویان

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

جهت تکمیل پروژه و یا نوآوری در آن

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران.دانشکده بهداشت .کتابخانه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در کتابخانه دانشکده جستجو کرده و بعد از یافتن رساله دکترا از اطلاعات آن استفاده کنید.

سایر توضیحات