

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

**بررسی اثر یک مداخله بر افزایش توانمندی دریافت مراقبت سلامت در زنان متاهل
سنین باروری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تابعه دانشگاه علوم
پزشکی تهران: کاربرد نظریه رفتاربرنامه ریزی شده**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر یک مداخله بر افزایش توانمندی دریافت مراقبت سلامت در
زنان متاهل سنین باروری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی
تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران.

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی است. جمعیت مورد
مطالعه 484 نفر از زنان متاهل سنین باروری 15-49 ساله هستند که
به منظور دریافت مراقبت سلامت به مراکز بهداشتی درمانی جنوب
تهران مراجعه می کنند بدون کور کردن، نحوه نمونه گیری در هر مرکز
به صورت تصادفی ساده صورت می گیرد. مداخله در طی 1 ماه و طی
5 جلسه به مدت 30 الی 45 دقیقه به صورت آموزش گروهی
برگزار خواهد شد. بعد از آن جهت بررسی تاثیر مداخله، پرسشنامه 6
ماه بعد از مداخله دوباره برای هر دو گروه مداخله و مقایسه تکمیل
خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران که مراکز منتخب به صورت
تصادفی انتخاب می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارت است از تاهل، بودن در سنین باروری
(15-49 سال)، رضایت به شرکت در مطالعه، زانی که سواد خواندن و
نوشتن دارند و ملیت آنان ایرانی می باشد است. معیارهای خروج از
مطالعه عدم تمایل افراد تحت مطالعه به ادامه همکاری و غیبت بیش
از 2 جلسه در کلاس های آموزشی که طی 5 جلسه برای گروه مداخله
برگزار می شود خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله زنان متاهل سنین باروری (15-49) ساله مراجعه کننده
به مراکز بهداشتی درمانی جنوب با رضایت نامه کتبی و تمایل به
شرکت در مطالعه و دریافت مداخلات آموزشی برای افزایش توانمندی
دریافت مراقبت سلامت می باشند. گروه کنترل: زنان متاهل سنین
باروری (15-49) ساله مراجعه کننده به همان مراکز که هیچ نوع
مداخله آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

توانمندی دریافت مراقبت سلامت، قصد رفتاری، نگرش نسبت به
رفتار، باورهای هنجاری و کنترل رفتار درک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151208025431N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شکیبازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3210 4293 21 98+

آدرس ایمیل

shakib@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یک مداخله بر افزایش توانمندی دریافت مراقبت سلامت در زنان متاهل سنین باروری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ کاربرد نظریه رفتاربرنامه ریزی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله بر افزایش توانمندی دریافت مراقبت سلامت در زنان متاهل

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب در سنین باروری (15-49 سال) بودن رضایت به شرکت در مطالعه زنانی که سواد خواندن و نوشتن دارند ملیت آنان ایرانی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل افراد تحت مطالعه به ادامه همکاری غیبت بیش از 2 جلسه در کلاس های آموزشی که طی 5 جلسه برای گروه مداخله برگزار می شود.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 484

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1397/02/19, 2018-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1397.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توانمندی دریافت مراقبت سلامت در زنان سنین باروری

کد ICD-10

Z76.1

توصیف کد ICD-10

Health supervision and care of foundling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

2

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به رفتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

3

شرح متغیر پیامد

باورهای رفتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

4

شرح متغیر پیامد

ارزشیابی پیامدهای رفتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

5

شرح متغیر پیامد

هنجارهای ذهنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات آموزشی جهت افزایش توانمندی دریافت مراقبت سلامت در زنان متاهل سنین باروری (49-15 ساله) با کاربرد تئوری رفتار برنامه ریزی شده و نیازسنجی‌هایی که قبل از شروع مطالعه صورت گرفته اند انجام خواهد شد و توانمندی دریافت مراقبت سلامت در زنان سنین باروری قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود و تنها پس از اتمام مطالعه جهت رعایت اصول اخلاقی تمام وسایل کمک آموزشی در اختیار این گروه نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر قیوم زاده

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، کوچه شهید عباس شفیعی
پلاک دو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تلفن

0069 6695 21 98+

ایمیل

Gayumzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

6

شرح متغیر پیامد

باورهای هنجاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

7

شرح متغیر پیامد

انگیزش برای پیروی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

8

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

9

شرح متغیر پیامد

باورهای کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

10

شرح متغیر پیامد

قدرت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندی دریافت مراقبت سلامت در دو بعد احساس و اهمیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دریافت مراقبت سلامت

Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده
بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3333 4293 21 98+
ایمیل
shakibazadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم صبوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده
بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
4517 7762 21 98+
ایمیل
msaboury@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
name@domian.com
ردیف بودجه
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم صبوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
77624517 98+
ایمیل
msaboury@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام شکیبازاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی