

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در استفاده زنان شیرده از مکمل ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده بر استفاده زنان شیرده از مکمل ویتامین D

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های متقاطع و تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده است. که در آن زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان تکاب در صورت دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه با تکمیل رضایت نامه اخلاقی و بعد از تکمیل پرسشنامه دموگرافیک به صورت خود گزارش دهی، پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در مورد ویتامین D را تکمیل خواهند نمود. ابتدا سطح ویتامین D سرم کل زنان وارد شده به مطالعه اندازه گیری، سپس زنانی که میزان سرمی غلظت ویتامین D آنان کمتر از 30 باشد تحت مطالعه قرار خواهند گرفت و با روش تصادفی بلوکی به دو گروه تقسیم خواهند شد. سپس در گروه مداخله ویتامین D بسته به کمبود توسط متخصص داخلی مقیم در درمانگاه مبتنی بر روش علمی تجویز خواهد شد. و همچنین آموزش مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در 4 جلسه، یک هفته در میان به صورت چهره به چهره به صورت برگزار خواهد شد. سپس پیگیری تلفنی سه هفته یکبار در مدت 3 ماه انجام خواهد شد. در گروه کنترل ویتامین D طبق روتین درمانگاه که ماهی یک قرص می باشد تجویز خواهد شد. بعد از سه ماه سطح ویتامین D، آگاهی، نگرش، هنجارهای انتزاعی، کنترل رفتار درک شده و قصد رفتاری دو گروه مجدد سنجش و باهم ویا قبل مداخله با استفاده از روش های آماری تی، تی زوجی، آزمون کای دو، آزمون من ویتنی و آزمون ویلکاکسون مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: متاهل بودن، داشتن سلامت جسمی و عدم وجود بیماری خاص، عدم مصرف برخی داروها، داشتن کودک شیرخوار، در صورت حامله شدن، غیبت در جلسات آموزشی، عدم تمایل به همکاری ویا ابتلا به بیماری کلیه ویا کبد و مهاجرت به خارج از شهرستان از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

تأثیر آموزش مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سطح ویتامین D در زنان شیرده و نوزادان ها.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110425006284N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2019, 1397/12/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2019, 1397/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2019, 1397/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8142 6656 21 98+

آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-01, 1397/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-01, 1397/06/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در استفاده زنان شیرده از مکمل ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در استفاده زنان شیرده از مکمل ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سواد خواندن و نوشتن متاهل بودن داشتن سلامت جسمی و عدم وجود بیماری خاص مشخص (مانند: بیماری کلیه، کبد، قلب، صرع) عدم مصرف داروهای گلیکوزیدی قلبی، دیورتیک های تیازیدی، فنوباریتال، فنی توین دارا بودن کودک شیرخوار تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حامله شدن غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی عدم تمایل به همکاری ابتلا به بیماری کلیه و یا کبد مهاجرت به خارج از شهرستان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا سطح ویتامین D سرم کل زنان وارد شده به مطالعه اندازه گیری خواهد شد. زمانی که میزان سرمی غلظت ویتامین D آنان کمتر از 30 باشد تحت مطالعه قرار خواهند گرفت و بعد با روش تصادفی بلوکی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پرستاری مامایی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1397/03/21, 2018-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان شیرده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد زنان شیرده که ویتامین D کمتر از 30 دارند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از مصرف قرص ویتامین D و آموزش.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سرمی ویتامین D توسط آزمایشگاه و تکمیل پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در مورد ویتامین D

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا پرسشنامه محقق ساخته (شامل سوالات: آگاهی، نگرش، هنجارهای انتزاعی، کنترل رفتاردرک شده و قصد رفتاری) توسط مادران شیرده تکمیل خواهد شد. سپس ویتامین D بسته به کمبود توسط متخصص داخلی مقیم در درمانگاه مبتنی بر روش علمی تجویز خواهد شد. 1- غلظت سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 10 نانوگرم بر میلی لیتر: 50000 واحد بین الملل ویتامین D2 یا D3 بصورت خوراکی یکبار در هفته برای 6 تا 8 هفته و سپس 800 واحد ویتامین D3 روزانه. 2- غلظت سرمی ویتامین D بیشتر از 10 و کمتر از 20 نانو گرم در میلی لیتر: 800 تا 1000 واحد در روز و سپس پیگیری بعد از سه ماه. 3- غلظت سرمی ویتامین D بیشتر از 20 و کمتر از 30 نانو گرم در میلی لیتر: 600 تا 800 واحد ویتامین D3 برای حفظ سطوح 25 هیدروکسی ویتامین D سرم در حد هدف کافی است. همچنین آموزش مبتنی برمدل رفتار برنامه ریزی شده در 4 جلسه، یک هفته در میان به صورت چهره به چهره به صورت زیر برگزار خواهد شد. در جلسه اول، افراد گروه به بحث و تبادل نظر در مورد تجارب دوستان و افراد آشنا و خودشان از مصرف مکمل ویتامین D خواهند پرداخت. بحث و تبادل افکار، توسط فرد آموزش دهنده، برای مشخص کردن عقاید و نگرش‌های مثبت افراد جهت‌دهی خواهد شد تا انگیزه مثبتی را در افراد برای مصرف قرص ویتامین D و ایجاد نگرش‌های جدید و اصلاح نگرش منفی نسبت به مصرف قرص ویتامین D فراهم کند که مدت 30 دقیقه طول خواهد کشید. در جلسه

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5991639457
تلفن
+98 44 4552 2871
ایمیل
baharehfaraji.tums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 8163 3619
ایمیل
rmo@tums.ac.ir

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
50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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
مریم مدرس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان

دوم آموزشی با توجه به آمادگی ذهنی و عاطفی به دست آمده در جلسه اول، در کنار هنجارهای انتزاعی مؤثر بر مصرف قرص ویتامین D، قرص ویتامین D و غذایی های حاوی آن با نمایش اسلایدهای آموزشی توضیح داده خواهد شد و سعی بر ایجاد انگیزه بیشتر مبنی بر ضروری بودن مصرف ویتامین D در دوران شیردهی خواهد شد و به دنبال آن بحث و تبادل نظر در خصوص نحوه مصرف و انواع فرآورده ها و غذاهای حاوی ویتامین D بین زنان صورت خواهد گرفت، همچنین باورهای غلط و رایج در مورد مصرف قرص ویتامین D به بحث گذاشته خواهد شد تا از شدت این باورهای غلط کاسته شود و زمینه برای تغییر نگرش و باور جدید آماده شود. در این جلسه یکی از اعضای خانواده و یا دوستان نزدیک که تأثیر زیادی روی فرد دارد دعوت خواهد شد که در جلسه شرکت کند. جلسه دوم نیز به مدت 30 دقیقه طول خواهد کشید. جلسه سوم آموزشی بر تحت اراده بودن اقدام برای مصرف قرص ویتامین D با ارائه راهکارهایی که توسط خود نمونه های پژوهش دربارش افکار بدست خواهد آمد تأکید خواهد شد. این جلسه با جمع بندی کنترل رفتاردرک شده پایان خواهد یافت که مدت 30 دقیقه طول خواهد کشید. جلسه چهارم آموزشی بر اختلالات ناشی از کمبود ویتامین D در مادر و نوزاد و مزایای مصرف قرص ویتامین D برای مادر و نوزاد و قصد رفتاری مادر از مصرف ویتامین D با نمایش اسلاید و روش های آموزشی سخنرانی، پرسش و پاسخ و بارش افکار مانند سایر جلسات انجام خواهد گرفت، مدت این جلسه نیز 30 دقیقه طول خواهد کشید. در انتهای هر جلسه آموزشی به واحدهای پژوهش یادآوری می شود، در صورتی که سؤالی در محدوده دانش پژوهشگر داشته باشند می توانند مطرح نمایند و در پایان جلسه چهارم یک جزوه آموزشی، یک پمفلت آموزشی شامل اطلاعات و آموزش‌های لازم درباره ویتامین D، فرآورده های ویتامین D و مواد غذایی حاوی ویتامین D به گروه مداخله داده خواهد شد، سپس پیگیری تلفنی سه هفته یکبار در مدت 3 ماه انجام خواهد شد. بعد از سه ماه سطح ویتامین D اندازه گیری و پرسشنامه محقق ساخته شامل سوالات: آگاهی، نگرش، هنجارهای انتزاعی، کنترل رفتاردرک شده و قصد رفتاری سنجش و با قبل مداخله با استفاده از روش های آماری تی، تی زوجی، آزمون کای دو، آزمون من ویتنی و آزمون ویلکاکسون مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ابتدا آگاهی، نگرش، هنجارهای انتزاعی، کنترل رفتاردرک شده و قصد رفتاری با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته سنجش، سپس ویتامین D طبق روتین درمانگاه که ماهی یک قرص می باشد تجویز خواهد شد و آموزشی داده خواهد شد. بعد از سه ماه سطح ویتامین D، آگاهی، نگرش، هنجارهای انتزاعی، کنترل رفتاردرک شده و قصد رفتاری مجدد سنجش و با قبل سه ماه با استفاده از روش های آماری تی، تی زوجی، آزمون کای دو، آزمون من ویتنی و آزمون ویلکاکسون مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان تکاب
نام کامل فرد مسوول
رقیه فرجی
آدرس خیابان
تکاب- خیابان انقلاب- شبکه بهداشت و درمان
شهر
تکاب

تهران - میدان توحید-خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
98+ 66933600021
ایمیل
baharehfaraji.tums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم مدرس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
98+ 7330 4471 21
فکس
98+ 7330 4471 21
ایمیل
modarres@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم مدرس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
98+ 7330 4471 21
فکس
98+ 7330 4471 21
ایمیل
modarres@sina.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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