

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده در قصد بارداری در خانمهای دارای تک فرزند

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده در قصد بارداری در خانمهای دارای تک فرزند شهر قم

طراحی

پس از انتخاب تصادفی 10 پایگاه سلامت و با استفاده از اسامی ثبت شده در سامانه الکترونیکی پرونده خانوار و انتخاب تصادفی 20 زن در هر پایگاه که دارای تک فرزند و اجناس شرایط بطور تصادفی سازی ساده در دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه 10 نفر) قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه گیری در پایگاههای بهداشتی قم و بررسی روایی و پایایی پرسشنامه 52 سوالی محقق ساخته برای دو گروه آزمون و کنترل تکمیل گردیده و پس از نیازسنجی اولیه حداقل 4 جلسه آموزش برای گروه کنترل و افراد موثر در تصمیم گیری آنها انجام و بعد از سه ماه مجددا قصد بارداری زنان و تغییر در سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده در دو گروه مورد بررسی قرار گرفته و نتایج در نرم افزار تحلیل و دو گروه با هم مقایسه خواهند شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 40 ساله دارای تک فرزند با سن حداقل 24 ماه ؛ و داشتن پرونده بهداشتی در مراکز سلامت و نداشتن قصد فرزندآوری در طی 3 سال آینده معیارهای خروج : ناباروری ثانویه، زانی که منع بارداری مطلق دارند و یا نسبی دارند . زانی که با همسرشان اختلاف دارند یا دچار یکی از آسیبهای اجتماعی هستند یا از روشهای پیشگیری از بارداری دائمی استفاده نمی کنند .

گروه های مداخله

جهت 50 خانم در گروه آزمون و افراد تاثیرگذار در قصد بارداری آنها بر اساس نیازسنجی اولیه ، حداقل 4 جلسه آموزشی در گروههای 5 نفره برگزار می گردد و رسانه آموزشی در اختیارشان قرار می گیرد.. در 50 نفر گروه کنترل آموزشهای روئین انجام خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی قصد باروری نمره آگاهی در مورد تبعات تک فرزندی نمره انگیزش نسبت به فرزند آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tpb

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041558N1

آخرین بروز رسانی: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

معصومه فرشید مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3774 3871

آدرس ایمیل

m.farshidmoghadam95@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده در قصد بارداری در خانمهای دارای تک فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله آموزشی بر قصد بارداری زنان تک فرزند

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد باروری در زنان 18 تا 40 ساله دارای تک فرزند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از اتمام آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای 50 زن در گروه مداخله و کسانی که بر قصد بارداری شدن این خانمها تأثیر دارند، براساس ارزیابی نیازهای اولیه، حداقل 4 جلسه آموزشی در قالب گروه‌های 5 نفره برگزار می‌شود و رسانه آموزشی شامل کتاب و پمفلت پیامدهای تک فرزندی و عوارض بارداری در سنین بالا و فیلم تأثیر تک فرزندی بر سلامت خانواده در اختیارشان قرار می‌گیرد. اعضای گروه مداخله در هر زمان می‌توانند از مشاوره تلفنی مری خود بهره مند باشند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 50 خانم دارای تک فرزند درگروه کنترل فقط آموزشهای روتین ارایه می‌گردد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت استان قم

نام کامل فرد مسوول

معصومه فرشیدمقدم

آدرس خیابان

20 متری شهید بهشتی

شهر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 40 ساله دارای تک فرزند که کودکشان حداقل 24 ماه سن دارد رضایت نمونه‌ها از شرکت در مطالعه داشتن پرونده بهداشتی در مراکز سلامت جامعه نداشتن قصد فرزندآوری در طی 3 سال آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری ثانویه، زنانی که منع بارداری مطلق دارند تا اطلاع ثانوی از بارداری منع شده اند زنانی که با همسرشان مشکل دارند یا دچار یکی از آسیبهای اجتماعی هستند از روشهای پیشگیری از بارداری دائمی استفاده نمی‌کنند عدم رضایت از شرکت در مطالعه عدم حضور مستمر زنان در جلسات آموزشی (غیبت بیش از یک جلسه) می‌باشد زنان مطلقه یا بیوه،

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر مرکز سلامت با استفاده از سامانه الکترونیکی پرونده سلامت اسامی زنان دارای تک فرزند فهرست می‌شود و با استفاده از نمونه گیری تصادفی منظم 10 اسم انتخاب می‌گردد. سپس به روش شیریا خط 5 اسم بعنوان گروه مداخله و 5 اسم بعنوان گروه کنترل تعیین می‌گردند.

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

یکی از اساتید مشاوره از کشور استرالیا هستند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 2018-09-16

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کوی گلستان ، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38181-4-6851
تلفن
4615 3366 86 98+
ایمیل
khorsandi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خورسندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کوی گلستان ، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6851-4-38181
تلفن
4615 3366 86 98+
ایمیل
khorsandi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرشیدمقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کوی گلستان ، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی
شهر
اراک

قم
استان
قم
کد پستی
3719965654
تلفن
0427 3670 25 98+
ایمیل
qomoh1@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://oh.muq.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=125&paged=6637>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
فکس
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://arakmu.ac.ir/vcr/fa/page/3876](https://arakmu.ac.ir/vcr/fa/page/3876)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه خورسندی

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

استان
مرکزی
کد پستی
6851438181
تلفن
4615 3366 86 98+
ایمیل
maasumeh_123@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)