

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار گوشه همراه بر آگاهی و رفتارهای خود مراقبتی بهداشت باروری دانشجویان متاهل: کارآزمایی تصادفی کنترل شده

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۲۴, 2019-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نیلوفر ستارزاده جهدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 2699
آدرس ایمیل
sattarzadehn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار گوشه همراه بر آگاهی و رفتارهای
خود مراقبتی بهداشت باروری دانشجویان متاهل: کارآزمایی تصادفی
کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار گوشه همراه بر آگاهی و رفتارهای
خود مراقبتی بهداشت باروری

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار گوشه همراه بر آگاهی و
رفتارهای خود مراقبتی بهداشت باروری دانشجویان متاهل

طراحی

کارآزمایی در عرصه تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی بدون
کورسازی شامل 82 نفر در هر یک از گروه‌های مداخله آموزشی و
گروه کنترل، شروع مطالعه از شهریور تا آذرماه 1398

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی و بررسی معیارهای مطالعه،
پرسشنامه‌ها در همه 8 خوابگاه دانشجویی دخترانه تکمیل خواهد شد.
4 خوابگاه برای هر یک از گروه‌های مداخله آموزشی و کنترل تخصیص
خواهند یافت. برنامه مشاوره برای گروه مداخله در قالب دو جلسه به
مدت 60-45 دقیقه ای، و در گروههای 12 نفره به فاصله یک هفته
ارایه خواهد شد. در آخر جلسه نرم افزار آموزشی بهداشت باروری بر
روی گوشه همراه گروه مداخله نصب خواهد شد. طول دوره آموزشی
4 هفته خواهد بود که هر هفته به دو مورد از مباحث آموزشی بهداشت
باروری پرداخته می‌شود. مشارکت کنندگان طبق پیام منتشر شده در
کانال واتساپ فرد سراغ محتوای آموزشی رفته و آن را مطالعه خواهند
کرد. پرسشنامه آگاهی و خود مراقبتی یکبار قبل از مداخله و 8 هفته
بعد از مداخله توسط همه دانشجویان تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: متاهل، دانشجو ومونث بودن. معیار
خروج از مطالعه: پایان تحصیل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دو جلسه مشاوره و نرم افزار آموزشی بهداشت باروری
را دریافت می‌کند. گروه کنترل بدون آموزش

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آگاهی و خود مراقبتی، قبل و 8 هفته بعد از مداخله در گروه‌های
مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170520034052N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن دانشجوی در حال تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی تبریز و یادانگشگاه تبریز داشتن گوشی همراه هوشمند توانایی استفاده از برنامه واتساپ و نرم افزار گوشی همراه. جنسیت مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پایان تحصیل (فراغت از تحصیل، انصراف، اخراج،...) و اتمام دوره برای دانشجویان مهمان در زمان اجرای این مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دانشگاه تبریز و دانشگاه علوم پزشکی تبریز هر کدام دارای 4 خوابگاه دولتی می باشند که نمونه گیری در هر 8 خوابگاه انجام خواهد شد. برای جلوگیری از contamination با استفاده از نرم افزار (Random Allocation Software (RAS و بلوکهای 4 تایی توسط فرد غیردرگیر در پژوهش به طور تصادفی 4 خوابگاه به گروه مداخله و 4 خوابگاه به گروه کنترل تخصیص خواهد یافت (random allocation). با توجه به اینکه احتمالاً میزان آگاهی و خودمراقبتی در دانشجویان متاهل دانشگاه علوم پزشکی بیشتر باشد، لذا طبقه بندی (Stratification) از لحاظ نوع خوابگاه انجام خواهد شد، جهت طبقه بندی، 4 پاکت اول برای دانشگاه علوم پزشکی و 4 پاکت دوم برای دانشگاه تبریز اختصاص داده خواهد شد. در این صورت برای هر خوابگاه مداخله در هر دانشگاه، گروه کنترل در همان دانشگاه وجود خواهد داشت. سپس برای پنهان سازی تخصیص اسم خوابگاهها بر اساس لیست ذکر شده، روی پاکتهای مات و سرپیسته نوشته خواهد شد و درون آن نوع مداخله توسط همان فرد بر اساس تصادفی سازی انجام شده در کاغذ گذاشته خواهد شد. در مرحله بعد به صورت در دسترس دانشجویان متاهل واجد شرایط در هر خوابگاه به تعداد 20-22 نفر وارد مطالعه خواهند شد. پژوهشگر و افراد شرکت کننده تا مرحله باز کردن پاکتها (بعد از تکمیل پرسشنامه ها) از نوع تخصیص اطلاع نخواهند داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، انتهای گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2019-06-17, 1398/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگاهی در زمینه بهداشت باروری

کد ICD-10

Z71

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for other counseling and medical advice, not elsewhere classified

2

شرح

رفتارهای خود مراقبتی در زمینه بهداشت باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی بهداشت باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

نمره خود مراقبتی بهداشت باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره آگاهی دانشجویان در حوزه بهداشت باروری 8 هفته بعد از اجرای برنامه نسبت به قبل از مداخله در هر یک از گروههای مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره رفتارهای خود مراقبتی دانشجویان در حوزه بهداشت باروری 8 هفته بعد از اجرای برنامه نسبت به قبل از مداخله در هر یک از گروههای مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه مشاوره برای گروه مداخله در قالب دو جلسه به مدت 45-60 دقیقه ای، و در گروههای 12 نفره به فاصله یک هفته ارایه خواهد شد. مشاوره ترغیبی (Invitational counseling) در این مداخله بر اساس مدل William w. purkey خواهد بود. در طی جلسات مشاوره از روش های ترکیبی مثل آموزش چهره به چهره، پرسش و پاسخ و بحث گروهی نیز استفاده خواهد شد. در آخر جلسه نرم افزار آموزشی بهداشت باروری بر روی گوشی همراه گروه مداخله نصب خواهد شد و طی چهار هفته بعدی مطالب آن توسط شرکت کنندگان مطالعه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل در زمان اجرای مداخلات اقدامی صورت نخواهد گرفت و در صورت موثر بودن آموزش برای گروه مداخله، بعد از اتمام مطالعه، مطالب آموزشی بهداشت باروری به شکل کتاب در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تبریز و دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین صومی - میر رضا مجیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

aa.karimi.v@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابولقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم کریمی وانستانق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران- تبریز- انتهای گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5471895481

تلفن

4562 4322 41 98+

ایمیل

aa.karimi.v@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

5471895481

تلفن

4562 4322 41 98+

ایمیل

aa.karimi.v@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم کریمی وانستاق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5471895481

تلفن

4562 4322 41 98+

ایمیل

aa.karimi.v@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم کریمی وانستاق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال

ارسالی در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین و نیز برای مجلات قابل دسترسی خواهد بود

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

است

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط

به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های ipd پس از غیر قابل شناسایی

کردن افراد قابل دسترسی خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی

منحصراً برای چک کردن داده‌ها در دسترس مجلات قرار داده خواهد

شد.

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

به آدرس ایمیل رجوع شود. (aa.karimi.v@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل

دسترسی خواهند بود.

سایر توضیحات