

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی میزان تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان سنین باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده. حجم نمونه 120 نفر در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 120 نفر (60 نفر گروه مداخله، 60 نفر گروه کنترل) از زنان متاهل سنین باروری (15-49 ساله) که تحت پوشش مرکز بهداشتی-درمانی شهید فرشاد بودند انجام شد. ابزار جمع‌آوری داده‌ها یک پرسشنامه سه‌قسمتی شامل اطلاعات جمعیت شناختی، پرسشنامه محقق ساز طراحی شده بر اساس الگوی پرسید و پرسشنامه استاندارد رفتارهای ارتقادهنده سلامت (HPLP-II) بود. پرسشنامه‌ها قبل و 2 ماه بعد آموزش، توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: متاهل بودن، قرار داشتن در سنین باروری (15-49 سال)، داشتن سواد ابتدایی، اقامت داشتن در منطقه تاپایان پژوهش و تمایل به شرکت در پژوهش. همچنین محدودیت داشتن در انجام فعالیت فیزیکی، وجود رژیم غذایی خاص، باردار بودن و مبتلا بودن به بیماری جسمی و روحی خاص از معیارهای خروج از مطالعه بودند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله طی 7 جلسه (60-90 دقیقه ای) با فواصل هفتگی تحت آموزش‌های مربوط به سبک زندگی سالم قرار گرفتند. جهت ارائه اطلاعات از روش‌های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، فیلم، نمایش عملی و ابزارهای کمک آموزشی مانند (تخته وایت برد، ویدئو پروژکتور، کامپیوتر و کتابچه آموزشی) استفاده گردید. گروه کنترل در طی مداخله آموزشی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای ارتقادهنده سلامت، عوامل مستعدکننده (آگاهی و نگرش)، عوامل تقویت کننده، عوامل قادرکننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191019045160N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۴
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سمیه میررضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3474 3222 66 98+

آدرس ایمیل
mirrezaei25.s@gmail.com

وضعیت بیمار گبری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-23، ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23، ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2014-07-23، ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2014-09-23، ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2016-03-19، ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن قرار داشتن زنان در سن باروری (15-49 سال) داشتن سواد ابتدایی سکونت در منطقه محل اجرای مداخله تا پایان مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رژیم غذایی خاص محدودیت در انجام فعالیت فیزیکی مبتلا به بیماری جسمی و روحی خاص باردار بودن

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها (120 نفر) به صورت تصادفی سیستماتیک انتخاب شدند بدین صورت که تعداد جمعیت تحت پوشش مرکز بهداشت به حجم نمونه مورد نظر تقسیم گردید و فاصله بین نمونه‌ها (K) بدست آمد. سپس با انتخاب یک عدد تصادفی بین 1 و K شماره نفر اول انتخاب شد و شماره نفرات بعد با اضافه کردن K به شماره نفرات قبلی بدست آمد. در نهایت با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه‌ها به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم- پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تأیید

1393/03/19, 2014-06-09

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/51843

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای ارتقادهنده سلامت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

زنان سن باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

مدل پرسید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای ارتقادهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای ارتقادهنده سلامت (HPLP-II)

2

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساز طراحی شده بر اساس الگوی پرسید

3

شرح متغیر پیامد

نمره نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساز طراحی شده بر اساس الگوی پرسید

4

شرح متغیر پیامد

نمره عوامل تقویت کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساز طراحی شده بر اساس الگوی پرسید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان شهیدباهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیه میررضایی

موقعیت شغلی

فارغ التحصیل آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

میدان شهید بهشتی، کوچه دکترسفیدی

شهر

پلدختر

استان

لرستان

کد پستی

6854956844

تلفن

3474 3222 66 98+

شرح متغیر پیامد

نمره عوامل قادرکننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساز طراحی شده بر اساس الگوی پرسید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله طی 7 جلسه (90-60 دقیقه ای) با فواصل

هفتگی تحت آموزش‌های مربوط به سبک زندگی سالم قرار گرفتند.

جهت ارائه اطلاعات از روش‌های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و

پاسخ، فیلم، نمایش عملی و ابزارهای کمک آموزشی مانند (تخته وایت

برد، ویدئو پروژکتور، کامپیوتر و کتابچه آموزشی) استفاده گردید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ نوع مداخله و برنامه آموزشی دریافت نکردند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید فرهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عارف

آدرس خیابان

خ کاشانی خیابان مسکن و شهر سازی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

-

تلفن

2022 3623 35 98+

فکس

ایمیل

mirrezaei25.s@gmail.com

ایمیل

mirrezaei25.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید مطلوبی محمودآباد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

میدان عالم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،
دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

Mazloomy@ssu.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیه میررضایی

موقعیت شغلی

فارغ التحصیل آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

میدان شهید بهشتی، کوچه دکتر سفیدی

شهر

پلدختر

استان

لرستان

کد پستی

6851946544

تلفن

3474 3222 66 98+

ایمیل

mirrezaei.s25@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد