

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آموزش بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده با آموزش روتین بر رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری در زنان باردار مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی زرین شهر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده با آموزش روتین در اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری در زنان باردار شهر زرین شهر

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی می باشد. از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی برای اختصاص زنان باردار به گروه های مداخله و کنترل استفاده می شود. حجم نمونه در این مطالعه 88 نفر خواهد بود که با نسبت 1:1 به گروه های مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. مطالعه در مرحله انتخاب نمونه و تخصیص نمونه ها به گروه مداخله و کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پس از دریافت مجوزهای لازم جهت انجام پژوهش، نمونه گیری تصادفی انجام و جهت گروه مداخله 5 جلسه آموزشی بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده در مراکز بهداشتی شهر زرین شهر برگزار خواهد شد. گروه کنترل آموزش روتین را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل قرار داشتن زنان باردار در سه ماهه اول بارداری، دارا بودن پرونده در مراکز بهداشتی درمانی شهر زرین شهر، عدم ابتلا به عفونت ادراری بر اساس تست آزمایشگاهی، نداشتن بیماریهای مزمن از جمله دیابت، مصرف نکردن آنتی بیوتیک و داروهای مهارکننده سیستم ایمنی و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به عفونت ادراری بر اساس تست آزمایشگاهی، داشتن بیماریهای مزمن از جمله دیابت، مصرف آنتی بیوتیک و داروهای مهارکننده سیستم ایمنی و عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

جهت زنان گروه مداخله 5 جلسه آموزشی در خصوص رفتارهای پیشگیری از عفونت ادراری بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده برگزار خواهد شد. زنان گروه کنترل، آموزش روتین که در مرکز بهداشت ارائه می شود را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری شیوع عفونت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170214032575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 813838002526

آدرس ایمیل

f.bagheri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده با آموزش روتین بر رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری در زنان باردار مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی زرین شهر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش در رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن در سه ماهه اول بارداری عدم ابتلا به عفونت ادراری بر اساس تست آزمایشگاهی نداشتن بیماریهای مزمن از جمله دیابت مصرف نکردن آنتی بیوتیک و داروهای مهارکننده سیستم ایمنی داشتن پرونده در مراکز بهداشتی شهر زرین شهر رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت ادراری بر اساس تست آزمایشگاهی داشتن بیماریهای مزمن از جمله دیابت مصرف کردن آنتی بیوتیک و داروهای مهارکننده سیستم ایمنی عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی فرد می باشد. ابتدا زنان باردار واجد شرایط بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت و سپس تصادفی سازی تا ایجاد تعادل در سائز گروههای مداخله و کنترل ادامه خواهد یافت. به منظور اطمینان از پنهان کردن تصادفی سازی، از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده می شود. بدین ترتیب که یک توالی تصادفی به محقق اصلی در یکی از مراکز بهداشتی داده خواهد شد و نمونه گیری زنان باردار در دیگر مراکز به طور همزمان انجام خواهد شد. دیگر محققان در سایر مراکز بهداشتی با محقق اصلی از طریق تلفن تماس می گیرند و در زمینه اختصاص زن باردار به گروه های مداخله و کنترل سوال می کنند.

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/08/18, 1398/05/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.294

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش کشت ادرار و آنالیز ادرار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله زنان باردار واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر زرین شهر می باشند. افراد گروه مداخله طی 5 جلسه آموزشی که در مرکز مراقبت بارداری مرکز بهداشت شهرستان انجام خواهد شد آموزش های لازم در خصوص رفتارهای پیشگیری از عفونت ادراری را دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی نیز با مشورت گروه های متخصص از جمله پزشکان و ماماها شاغل در مراکز بهداشتی درمانی

و متخصصین آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده تهیه خواهد شد. گروه مداخله مراقبت های معمول مراکز بهداشتی جهت زنان باردار را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: : زنان باردار گروه کنترل مراقبت های معمول مراکز بهداشتی به زنان باردار که شامل بررسی علایم خطر عفونت ادراری و آموزش چهره به چهره در زمینه پیشگیری از بروز علایم و کنترل علایم عفونت ادراری می باشد را دریافت خواهند کرد که توسط ماما و مراقبین سلامت ارائه می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز شهری خدمات جامع سلامت شهر زرین شهر تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین شهنازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3243 3792 31 98+

فکس

2509 3668 31 98+

ایمیل

h_shahnazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

فکس

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیدا مرادپور

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2545 5223 31 98+

ایمیل

sheida1118@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین شهنازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176473461
تلفن
3243 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3243 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست