

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اجرای برنامه طراحی شده مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر میزان کم خونی فقر آهن در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه طراحی شده مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر میزان کم خونی فقر آهن در زنان باردار

طراحی

پس از تصویب پروپوزال و کسب مجوز از کمیته اخلاق در پژوهش از دانشگاه تربیت مدرس، پژوهشگر با دریافت معرفی نامه از دانشکده و ارائه آن به مسئولین مربوطه شبکه بهداشت در شهر مورد نظر، پس از معرفی و توضیح اهداف و روش اجرای پژوهش به مسئولین ذی ربط و با کسب موافقت از ایشان اقدام به نمونه گیری خواهد نمود. جامعه پژوهش شامل تمامی زنان باردار مبتلا به کم خونی فقر آهن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی در شهر خوی واقع در استان آذربایجان غربی می باشد. روش نمونه گیری به صورت خوشه ای و تصادفی ساده می باشد. از کلیه نمونه های پژوهش رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه اخذ می شود. با مراجعه به مراکز ابتدا با روش نمونه گیری تصادفی ساده 200 نفر از زنان باردار آرمی فقر آهن انتخاب خواهند شد. سپس برای تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی 4 تایی به گروه مطالعه و گروه کنترل تخصیص می یابند. با استفاده از روش های آماری گروه ها از نظر مشخصات دموگرافیک و وضعیت حاملگی همگن شوند. زنان بارداری که برای مراقبت های بارداری مراجعه می کند در صورت دارا بودن مشخصات ورود و تمایل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی به عنوان نمونه در نظر گرفته خواهند شد. در نهایت نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی شهر خوی که شامل 10 مرکز است که در شهر خوی واقع شده است و تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی خوی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار

گروه های مداخله

مداخلات به صورت 4 جلسه آموزشی هر یک به مدت 45 تا 55 دقیقه در طی 4 هفته طراحی خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان انمی زنان باردار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170218032635N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه صدوقی اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4875 8288 21 98+

آدرس ایمیل

asadooghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه طراحی شده مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر میزان کم خونی فقر آهن در زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه طراحی شده مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر میزان کم خونی فقر آهن در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری 3 تا 6 ماهگی تشخیص ابتلا به کم خونی فقر آهن براساس نتایج آزمایشگاهی توسط پزشک متخصص داشتن حداقل سواد ابتدایی و توانایی خواندن و درک مطالب آموزشی عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی‌سوادی مطلق مصرف داروهای ضد افسردگی و روانگردان مشکل در برقراری ارتباط عدم تسلط به زبان فارسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی در این مطالعه مرکز مراجعه بیماران است با استفاده از پرتاب سکه در گروه‌ها تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از قرارگیری شان در گروه ازمون و گروه کنترل اطلاع ندارند. فردی که داده‌ها را وارد نرم افزار آماری می‌کند و آنها را آنالیز می‌کند از گروه‌ها اطلاع ندارد.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

شهید چمران- جلال ال احمد- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-331

تاریخ تایید

1398/02/17, 2019-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی فقر آهن

کد ICD-10

D50.9

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمخونی فقر آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات به صورت 4 جلسه آموزشی هر یک به مدت 45 تا 55 دقیقه در طی 4 هفته طراحی خواهد شد. برای هر یک از جلسات آموزشی اهداف رفتاری تعیین و تلاش خواهد شد که با استفاده از روش‌های مختلف از قبیل سخنرانی، فیلم آموزشی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و مشاوره فردی به اهداف تعیین شده نایل گردیم. دو جلسه برای افزایش آگاهی، یک جلسه جهت تغییر در نگرش زنان باردار نسبت به روش‌های پیشگیری و درمان کم خونی و ارزیابی مثبت آنان از تغییر رژیم غذایی تامین کننده آهن و جلسه آخر نیز در مورد کنترل رفتاری زنان باردار و قصد آنان در انتخاب بهترین روش مراقبت بهداشتی (مصرف قرص آهن یا تغییر رژیم غذایی) برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر خوی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

منصور محمودزاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
4897 3223 44 98+
ایمیل
elnazzamanlu456@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://khoy.umsu.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=42&pageid=5072>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جوان
آدرس خیابان
شهید چمران جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
0000 8288 21 98+
ایمیل
edu@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.modares.ac.ir/med>

ردیف بودجه
کد بودجه
79706

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
الناز زمانلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهید چمران- جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-331
تلفن
4875 8288 21 98+
فکس
4875 8288 21 98+
ایمیل
elnaz.zamanlu@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
افسانه صدوقی اصل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهید چمران- جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-331
تلفن
4875 8288 21 98+
فکس
4875 8288 21 98+
ایمیل
a.sadooghi@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
افسانه صدوقی اصل
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهید چمران- جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-331

تلفن

4875 8288 21 98+

فکس

4875 8288 21 98+

ایمیل

a.sadooghi@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به صورت گروهی و بدون کد شناسایی منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از قطعی شدن تصمیم مجله برای پذیرش و چاپ نتایج در قالب

مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیران مجلات علمی

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

است

هیچگونه آنالیز جدیدی بر داده‌ها مجاز نیست و فقط می‌توانند به

منظور اطلاع یا بررسی کیفیت و صحت علمی مطالعه استفاده شوند.

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

افسانه صدوقی اصل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از سردبیر مجله طی یک جلسه درباره اینکه

کدام بخش از اطلاعات را می‌توانند انتشار دهند تصمیم گرفته و پس

از حذف هرگونه کد شناسایی داده‌های مورد نظر با ایمیل یا فکس

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات