

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده از طریق شبکه های اجتماعی (واتساپ) بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در زنان دارای اضافه وزن پس از زایمان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر ارومیه در سال 1399

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده از طریق شبکه های اجتماعی (واتساپ) بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در زنان دارای اضافه وزن پس از زایمان

طراحی

در این مطالعه نیمه تجربی تعداد 104 نفر در دو گروه مداخله و کنترل وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از سایت www.random.org انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دادن توضیحات در مورد علل، چگونگی و نحوه پژوهش به زنان از طریق تماس تلفنی، جهت انجام تحقیق از آن ها دعوت خواهد شد. زنان در دو گروه مداخله و کنترل پس از کسب رضایت آگاهانه و اطمینان از محرمانه ماندن اطلاعاتشان وارد مطالعه خواهند شد. سپس افراد در گروه پیام رسان واتساپ وارد خواهند شد؛ و محتوای آموزشی را هفته ای یکبار به صورت غیرحضوری و در قالب گروه واتساپ در مدت زمان 60-90 دقیقه دریافت خواهند کرد. مداخله در طول 6 هفته انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن حاملگی ترم 37-42 هفته؛ عدم بستری نوزاد؛ عدم شرکت قبلی در کلاس های آموزشی؛ نداشتن حاملگی پرخطر؛ نداشتن بیماری روانپزشکی؛ داشتن اضافه وزن پس از زایمان؛ داشتن سواد؛ دسترسی به گوشی هوشمند. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده از طریق شبکه های اجتماعی (واتساپ). گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره رفتارهای ارتقا دهنده سلامت زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210811052148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۶, 17-09-2021

آخرین بروز رسانی: 17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نیک خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4962 3275 44 98+

آدرس ایمیل

fatemenikkhah490@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده از طریق شبکه های اجتماعی (واتساپ) بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در زنان دارای اضافه وزن پس از زایمان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر ارومیه در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده از طریق شبکه های اجتماعی (واتساپ) بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در زنان دارای اضافه وزن پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حاملگی ترم 37-42 هفته عدم بستری نوزاد عدم شرکت در کلاس های آموزشی نداشتن حاملگی پرخطر نداشتن بیماری روانپزشکی داشتن اضافه وزن پس از زایمان داشتن سواد دسترسی به گوشی هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش نمونه گیری سهمیه ای انتخاب خواهند شد. بدین صورت که از هر منطقه جغرافیایی (شمال، جنوب، شرق و غرب) شهر ارومیه یک مرکز و در مجموع چهار مرکز خدمات جامع سلامت انتخاب گردیده، مراکز شمال و جنوب به عنوان گروه مداخله و مراکز شرق و غرب به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد. با توجه به تعداد پرونده های هر مرکز، پرونده هایی را که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب خواهند شد و به ترتیب شماره گذاری میشوند و با استفاده از سایت www.random.ir و شماره های بدست آمده از این سایت به ترتیب 52 پرونده به عنوان گروه مداخله و 52 پرونده به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تاریخ تایید

2021-06-30, 1400/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.177

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن پس از زایمان

کد ICD-10

E66.3

توصیف کد ICD-10

Overweight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی زنان نسبت به مراقبت دوران بارداری ، پس از زایمان و

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان در گروه مداخله از آنها خواسته میشود شماره تماسی را در اختیار پژوهشگر قرار دهند و سپس افراد در گروه پیام رسان واتساپ ادد خواهند شد. و محتوای آموزشی را هفته ای یکبار به صورت غیرحضوری و در قالب گروه واتساپ در مدت زمان 60-90 دقیقه دریافت خواهند کرد مداخله در طول 6 هفته انجام خواهد گرفت که جلسات به صورت هفتگی و هر جلسه به مدت زمان 60-90 دقیقه خواهد بود. جلسات آموزشی با محتوای ایجاد ارتباط، مسئولیت پذیری سلامتی، مدیریت استرس و فعالیت بدنی ، خود شکوفایی و ایجاد نگرش مثبت خواهد بود. 1 و 3 ماه بعد از مداخله، مجدداً آگاهی، باورها، رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت (سبک زندگی) افراد هر دو گروه از طریق پرسشنامه های قبلی مطالعه ارزیابی شده و نتایج بین دو گروه مطالعه مورد مقایسه و گزارش خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل در معرض آموزش های هفتگی در گروه مداخله قرار نگرفته و فقط مراقبت های روتین خود را دریافت خواهند کرد. 1 و 3 ماه بعد، مجدداً آگاهی، باورها، رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت (سبک زندگی) افراد هر دو گروه از طریق پرسشنامه های قبلی مطالعه ارزیابی شده و نتایج بین دو گروه مطالعه مورد مقایسه و

گزارش خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
آدرس خیابان
خیابان حسنی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
0998 3346 44 98+
ایمیل
fntabrizi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
academic.relations@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کد بودجه
11915-9979

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
fntabrizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
fntabrizi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

استفاده از داده‌ها فقط به منظور اهداف پژوهشی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد اجازه دسترسی به داده‌های منتشر شده دارند

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

است

داده‌های خام آماری منتشر نخواهد شد ولی آنالیز آماری قابل دسترس خواهد بود

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

مسئول ثبت کارازمایی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اجازه کمیته اخلاق و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

امکان پذیر خواهد بود

سایر توضیحات