

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

طراحی و ارزشیابی بسته‌ی آموزشی به منظور تأمین کفایت وضعیت ید در دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، طراحی و ارزشیابی بسته‌ی آموزشی در خصوص مصرف ید و نمک یددار بر وضعیت آگاهی، نگرش و عملکرد و وضعیت ید مادران باردار است. این پژوهش مطالعه‌ای نیمه تجربی از نوع آزمون- شاهد و یک سوپه کور است. شرکت کنندگان 100 مادر باردار واقع در سه ماهه ی اول بارداری و مراجعه کننده به پنج مرکز بهداشتی- درمانی منطقه‌ی جنوب تهران خواهند بود که به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. معیار ورود شرکت کنندگان، مادران باردار سه ماهه ی اول بارداری، عدم ابتلا به بیماریهای تیروئیدی و فشارخون، تمایل مادر باردار به همکاری در طرح تحقیقاتی و معیارهای خروج، عدم تمایل مادر باردار به ادامه‌ی همکاری و ابتلا به مسمومیت حاملگی و فشارخون خواهد بود. خصوصیات دموگرافیک و وضعیت آگاهی، نگرش و عملکرد مادر باردار در مورد ید و نمک یددار توسط دو پرسشنامه و وضعیت ید بدن آنان با تهیه‌ی نمونه‌ی ادرار و نمک مصرفی، در دو مرحله به فاصله چهار ماه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. گروه مداخله در سه ماهه ی دوم و سوم بارداری طبق برنامه‌ی آموزشی طراحی شده آموزش خواهد دید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602035440N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-02-2016, 1394/12/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/12/09, 2016-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا امیری

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم/دانشگاه ع. پ. شهید

بهبشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 2240 21 98+

آدرس ایمیل

amiri@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, 1395/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی بسته‌ی آموزشی به منظور تأمین کفایت وضعیت ید در دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مصرف ید دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار سه ماهه اول بارداری، عدم ابتلا به بیماریهای تیروئیدی و فشارخون، تمایل مادر باردار به همکاری در طرح تحقیقاتی. معیارهای خروج: ابتلا به مسمومیت حاملگی و فشارخون. عدم تمایل مادر باردار به ادامه‌ی همکاری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

غلظت ید ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هضم اسید

5

شرح متغیر پیامد

میزان ید نمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیتراسیون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت آموزش نحوه ی صحیح مصرف و نگهداری نمک

یددار به مدت 4 ماه شامل دو جلسه ی آموزشی چهره به چهره و با

استفاده از پمفلت آموزشی در سه ماهه ی دوم و سوم بارداری،

همچنین دو پیگیری تلفنی در بین جلسات آموزشی. نمونه ی ادرار و

نمک مصرفی از مادران باردار قبل و 4 ماه بعد از مداخله دریافت

خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در خصوص مصرف نمک یددار در مراکز بهداشتی درمانی

و از طریق مراقبین بهداشتی آموزش معمول را دریافت خواهند کرد. و

نمونه ی ادرار و نمک مصرفی از مادران باردار قبل و 4 ماه بعد از

مداخله دریافت خواهد شد

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله

و کنترل (50 نفر در هر گروه) تقسیم بندی خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

1393/03/20, 2014-06-10

کد کمیته اخلاق

715

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت ید

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

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

عنوان منبع مالی

پژوهشکده غدد درونریز و متابولیسم دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درونریز و متابولیسم دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون عزیزی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز

و متابولیسم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

پژوهشکده غدد درونریز و متابولیسم دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تعیین کننده های اجتماعی سلامت غدد درون ریز و

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا امیری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی محمد باقر (ع)

نام کامل فرد مسوول

نجمه حمزوی زرقانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی امام صادق (ع)

نام کامل فرد مسوول

نجمه حمزوی زرقانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی دادوش

نام کامل فرد مسوول

نجمه حمزوی زرقانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی آیت

نام کامل فرد مسوول

نجمه حمزوی زرقانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درونریز و متابولیسم دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون عزیزی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز

و متابولیسم

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تعیین کننده های اجتماعی سلامت غدد درون ریز و

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا امیری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز

و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

2500 2243 21 98+

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز

و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

amiri@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تعیین کننده های اجتماعی سلامت غدد درون ریز و

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا امیری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز

و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

amiri@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب