

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

**بررسی تاثیر مداخله آموزشی خانواده محور مبتنی بر نظریه بر ارتقاء رفتارهای  
پیشگیری کننده کم خونی فقر آهن در دانش آموزان دختر کلاس اول شهرستان تربت  
حیدریه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تاثیر مداخله آموزشی خانواده محور مبتنی بر تئوری بر ارتقا رفتارهای  
پیشگیری کننده مادران از کم خونی فقر آهن مادران

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور  
، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 300 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم  
افزار PASS استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش مادران خانواده های ساکن در شهرستان تربت  
حیدریه هستند. پژوهشگر در ابتدا به مطالعه کتب و مقالات علمی معتبر  
و گردآوری اطلاعات لازم مرتبط با موضوع تحقیق می پردازد و بر  
اساس اطلاعات به دست آمده چارچوب برنامه ریزی و پرسشنامه  
مطابق با اهداف پژوهش تهیه و تنظیم می گردید. با نظر اساتید  
محترم، پژوهشگر یک مطالعه مقدماتی برای بررسی وضعیت شناختی و  
رفتاری مادران، بر روی مادران شهر تربت حیدریه که معرف جامعه  
واقعی شهرستان هستند انجام خواهد گرفت تا در طراحی مطالعه از آن  
استفاده شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به پژوهش شرکت کنندگان، آگاهی از اهداف پژوهش،  
رضایت به مشارکت و همچنین داشتن کودک دختر سال اول دبستان و  
میانگین سن 23 تا 35 سال است.

### گروه های مداخله

گروه مداخله آموزشی: گروهی از مادران دارای فرزند دختر اول  
دبستان مورد مطالعه است که کلاس آموزشی 8 نفره در 9 گروه  
مختلف با بحث گروهی و بارش افکار برای ارتقای رویکرد نقشه نگاری  
مداخله برای آنها انجام می گیرد. گروه کنترل: گروهی از مادران  
منتخب خانواده های ساکن در شهرستان تربت حیدریه هستند که به  
عنوان مادران دارای فرزند دختر اول دبستان در مطالعه وارد می شوند  
ولی هیچ گونه مداخله آموزشی بر روی آنها صورت نخواهد گرفت و به  
عنوان گروه کنترل برای انجام مقایسه با گروه مداخله مورد بررسی  
قرار خواهند گرفت.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده کم خونی فقر آهن دانش آموزان  
دختر کلاس اول شهرستان تربت حیدریه توسط مادران قبل و شش ماه  
بعد از مداخله تعیین و مقایسه می شود.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160824029512N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2022, 1401/01/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-04-2022, 1401/01/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/01/16, 2022-04-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسین دلشاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1508 5222 51 98+

#### آدرس ایمیل

h.delshad@modares.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/01/23, 2021-11-14

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/01/23, 2022-04-12

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی خانواده محور مبتنی بر نظریه بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده کم خونی فقر آهن در دانش آموزان دختر کلاس اول شهرستان تربت حیدریه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله آموزشی خانواده محور رفتارهای پیشگیری کننده کم خونی فقر آهن

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آگاهی از اهداف پژوهش، رضایت به مشارکت، داشتن کودک دختر سال اول دبستان، داشتن سن 23 تا 35 سال در مادران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در پژوهش تکمیل ناقص پرسشنامه ها

سن

از سن 23 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: روش تصادفی سازی لایه ای و با اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل در ادامه با روش نمونه گیری تصادفی ساده و با انتساب متناسب با حجم در هر یک از خوشه ها شرکت کنندگان (مادران دانش آموزان دختر سال اول دبستان) واحد تصادفی سازی: خوشه ای لایه های تصادفی سازی: ابتدا کل مادران خانواده های دارای فرزند دختر اول دبستان مورد مطالعه از میان دعوت شدگان به صورت حضوری از افراد شرکت کننده واجد شرایط در مطالعه را به زیرگروه هایی با ویژگی ها یا ویژگی های یکسان، که به عنوان طبقات شناخته می شوند، طبقه بندی می کند، سپس از گروه های طبقه بندی، نمونه گیری تصادفی ساده انجام می شود، که در آن هر عنصر در همان زیرگروه بی طرفانه انتخاب می شود. در طول هر مرحله از فرآیند نمونه گیری، به طور تصادفی و کاملاً تصادفی. ابزار تصادفی سازی: با ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری PASS انتخاب می شوند. نحوه ساخت توالی تصادفی: برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی های دو گروه یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می گیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب می شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می یابند. توضیح درباره پنهان سازی: تصادفی سازی دو سوکور می باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مادران دارای کودک دختر سال اول دبستان با میانگین سن 23 تا 35 سال است از جهت اینکه جزوه گروه شاهد هستند یا مداخله کور سازی می شوند و اطلاع ندارند و همچنین محقق خبر از گروه مداخله و شاهد ندارد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

جمع آوری اطلاعات به صورت پرسشنامه که با روش مصاحبه توسط پژوهشگر از مادران بود انجام می گیرد. فرآیند برنامه آموزش بهداشت بر اساس چارچوب نقشه نگاری مداخله به منظور ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از کم خونی فقر آهن مادران دختران کلاس اول شهرستان تربت حیدریه است. نقشه نگاری مداخله یک چارچوب برنامه ریزی مبتنی بر نظریه و شواهد است که با رویکردی بوم شناختی به ارزیابی و مداخله در مسائل مرتبط با سلامت می پردازد. نقشه نگاری مداخله برای انجام تغییرات لازم در سطوح مختلف بوم شناختی بر چگونگی تغییر در رفتار افراد در معرض خطر و عاملین محیطی تمرکز می شود تا ضمن انجام تغییرات رفتاری به تغییر در مسئله سلامت و کیفیت زندگی منجر می شود

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی تربت حیدریه

#### آدرس خیابان

تربت حیدریه خ فردوسی شمالی رازی رازی ۲ پلاک ۱۴ طبقه ۲

#### شهر

تربت حیدریه

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9519633885

#### تاریخ تایید

2021-09-26, 1400/07/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1400.024

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

کم خونی

#### کد ICD-10

D50

#### توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anemia

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: درصد رفتارهای پیشگیری کننده از کم خونی دانش آموزان دختر کلاس اول شهرستان تربت حیدریه توسط مادران"، نمره آزمایش سطح آهن خون دختران سال اول دبستان" و "درصد وضعیت فعالیت بدنی منظم توسط دانش آموزان دختر کلاس اول شهرستان تربت حیدریه" می باشد. تعریف درصد رفتار پیشگیری کننده: انجام رفتار بهداشتی پیش بینی شده به مفهوم انجام یک کار بهداشتی به طور همیشگی و متوالی حداقل در مت 6 ماه بوده که در پی آن فرد می تواند بدون مشکل آن کار بهداشتی را انجام دهد. تعریف سطح آهن خون: میزان آهن موجود در سرم یا خون افراد را می گویند. تعریف

تلفن  
1508 5222 51 98+  
ایمیل  
delshad264@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید محمد احمدی سلیمانی  
**آدرس خیابان**  
تربت حیدریه رازی رازی 1  
**شهر**  
تربت حیدریه  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9519633787  
**تلفن**  
6065 5228 51 98+

ایمیل  
ahmadim1@thums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
<https://edu-res.thums.ac.ir/%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه  
**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 تربت حیدریه

**نام کامل فرد مسوول**

محمد حسین دلشاد

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

فردوسی شمالی رازی رازی ۲ پلاک ۱۴ طبقه ۲

فعالیت بدنی: به هرگونه فعالیت یا حرکت بدن که در اثر انقباض و انقباض عضلات اسکلتی ایجاد شده و نیازمند صرف انرژی است، فعالیت بدنی گفته می‌شود. میزان مصرف قرص آهن در دوران بارداری در مادران به معنی مصرف کامل دوره قرص آهن در دوران بارداری است و نیز پیامدهای دیگر شامل نمره نگرش، مطالعه نگرش به مفهوم باور یک فرد درباره مطلوبیت یا نامطلوب بودن رفتارهای پیشگیری کننده از کم خونی دانش آموزان دختر کلاس اول است که براساس سوال های موجود و مرتبط در ابزار مطالعه مورد سنجش قرار گرفته است. آگاهی از رفتارهای پیشگیری کننده و رفتار مادران است. آگاهی مادران مورد مطالعه در خصوص رفتارهای پیشگیری کننده از کم خونی دانش آموزان که بر اساس پاسخ های آنان به سوالات مربوطه در پرسشنامه سنجیده خواهد شد.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بعد و 6 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خوداظهاری، ابزار رفتارهای پیشگیری کننده کم خونی کودکان بر طبق پروتکل نقشه نگاری مداخله

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله آموزشی: گروهی از مادران دارای فرزند دختر اول دبستان مورد مطالعه است که کلاس آموزشی 8 نفره در 9 گروه مختلف با بحث گروهی و بارش افکار برای ارتقای رویکرد نقشه‌نگاری مداخله برای آنها انجام می‌گیرد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از مادران منتخب خانواده‌های ساکن در شهرستان تربت حیدریه هستند که به عنوان مادران دارای فرزند دختر اول دبستان در مطالعه وارد می‌شوند ولی هیچ گونه مداخله آموزشی بر روی آنها صورت نخواهد گرفت و به عنوان گروه کنترل برای انجام مقایسه با گروه مداخله، مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

**نام کامل فرد مسوول**

محمد حسین دلشاد

**آدرس خیابان**

فردوسی شمالی رازی رازی ۲ پلاک ۱۴ طبقه ۲

**شهر**

تربت حیدریه

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9519633885

فکس  
1508 5222 51 98+  
ایمیل  
h.delshad@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://delshad264.blogfa.com

شهر  
تربت حیدریه  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9519633885  
تلفن  
1508 5222 51 98+  
ایمیل  
delshadmh1@thums.ac.ir

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این بخش حاوی اطلاعاتی است که در نسخه جدید IRCT پشتیبانی نمیشود. شما باید این اطلاعات را ویرایش کرده و محتوای موجود را در قالب نسخه جدید برنامه وارد کنید. محتوای داده قبلی در زیر برای شما نشان داده شده است. لطفاً آنرا کپی نموده و در محل مربوطه وارد نمایید. لطفاً از انتقال تمامی محتوای قبلی به ساختار جدید اطمینان حاصل کنید. لطفاً توجه داشته باشید در بازبندی‌های آینده محتوای قبلی حذف و فقط محتوای انتقال داده شده در سایت موجود خواهد بود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این بخش حاوی اطلاعاتی است که در نسخه جدید IRCT پشتیبانی نمیشود. شما باید این اطلاعات را ویرایش کرده و محتوای موجود را در قالب نسخه جدید برنامه وارد کنید. محتوای داده قبلی در زیر برای شما نشان داده شده است. لطفاً آنرا کپی نموده و در محل مربوطه وارد نمایید. لطفاً از انتقال تمامی محتوای قبلی به ساختار جدید اطمینان حاصل کنید. لطفاً توجه داشته باشید در بازبندی‌های آینده محتوای قبلی حذف و فقط محتوای انتقال داده شده در سایت موجود خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این بخش حاوی اطلاعاتی است که در نسخه جدید IRCT پشتیبانی نمیشود. شما باید این اطلاعات را ویرایش کرده و محتوای موجود را در قالب نسخه جدید برنامه وارد کنید. محتوای داده قبلی در زیر برای شما نشان داده شده است. لطفاً آنرا کپی نموده و در محل مربوطه وارد نمایید. لطفاً از انتقال تمامی محتوای قبلی به ساختار جدید اطمینان حاصل کنید. لطفاً توجه داشته باشید در بازبندی‌های آینده محتوای قبلی حذف و فقط محتوای انتقال داده شده در سایت موجود خواهد بود.

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

است

این بخش حاوی اطلاعاتی است که در نسخه جدید IRCT پشتیبانی نمیشود. شما باید این اطلاعات را ویرایش کرده و محتوای موجود را در قالب نسخه جدید برنامه وارد کنید. محتوای داده قبلی در زیر برای شما نشان داده شده است. لطفاً آنرا کپی نموده و در محل مربوطه وارد نمایید. لطفاً از انتقال تمامی محتوای قبلی به ساختار جدید اطمینان حاصل کنید. لطفاً توجه داشته باشید در بازبندی‌های آینده محتوای قبلی حذف و فقط محتوای انتقال داده شده در سایت موجود خواهد بود.

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

این بخش حاوی اطلاعاتی است که در نسخه جدید IRCT پشتیبانی نمیشود. شما باید این اطلاعات را ویرایش کرده و محتوای موجود را در قالب نسخه جدید برنامه وارد کنید. محتوای داده قبلی در زیر برای شما نشان داده شده است. لطفاً آنرا کپی نموده و در محل مربوطه وارد نمایید. لطفاً از انتقال تمامی محتوای قبلی به ساختار جدید اطمینان حاصل کنید. لطفاً توجه داشته باشید در بازبندی‌های آینده محتوای قبلی حذف و فقط محتوای انتقال داده شده در سایت موجود خواهد بود.

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین دلشاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خ فردوسی خ رازی رازی 2 پلاک 14 طبقه 2

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519633885

تلفن

1508 5222 51 98+

فکس

1508 5222 51 98+

ایمیل

h.delshad@modares.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین دلشاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خ فردوسی خ رازی رازی 2 پلاک 14 طبقه 2

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519633885

تلفن

1508 5222 51 98+

حذف و فقط محتوای انتقال داده شده در سایت موجود خواهد بود.

#### **سایر توضیحات**

این بخش حاوی اطلاعاتی است که در نسخه جدید IRCT پشتیبانی نمیشود. شما باید این اطلاعات را ویرایش کرده و محتوای موجود را در قالب نسخه جدید برنامه وارد کنید. محتوای داده قبلی در زیر برای شما نشان داده شده است. لطفاً آنرا کپی نموده و در محل مربوطه وارد نمایید. لطفاً از انتقال تمامی محتوای قبلی به ساختار جدید اطمینان حاصل کنید. لطفاً توجه داشته باشید در بازندهای آینده محتوای قبلی حذف و فقط محتوای انتقال داده شده در سایت موجود خواهد بود.

حاصل کنید. لطفاً توجه داشته باشید در بازندهای آینده محتوای قبلی حذف و فقط محتوای انتقال داده شده در سایت موجود خواهد بود.

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

این بخش حاوی اطلاعاتی است که در نسخه جدید IRCT پشتیبانی نمیشود. شما باید این اطلاعات را ویرایش کرده و محتوای موجود را در قالب نسخه جدید برنامه وارد کنید. محتوای داده قبلی در زیر برای شما نشان داده شده است. لطفاً آنرا کپی نموده و در محل مربوطه وارد نمایید. لطفاً از انتقال تمامی محتوای قبلی به ساختار جدید اطمینان حاصل کنید. لطفاً توجه داشته باشید در بازندهای آینده محتوای قبلی