

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر آموزش تغذیه بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار تغذیه ای زنان باردار مهاجر افغان

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تغذیه بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار تغذیه ای زنان باردار مهاجر افغانستانی

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی با طرح پیش آزمون پس آزمون خواهد بود. دو مرکز از مراکز بهداشت شماره 2 شهر مشهد انتخاب شده و یکی از مراکز به تصادف به عنوان گروه مداخله و مرکز دیگر به گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. در هر مرکز تعداد 58 نفر از زنان دارای معیارهای ورود بر اساس لیست موجود در مراکز انتخاب و در نهایت 116 زن باردار افغان وارد مطالعه می شوند. گروه مداخله 4 جلسه آموزش تغذیه بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی با فاصله یک هفته دریافت خواهند کرد. پرسشنامه های رفتار تغذیه ای، پژوهشگر ساخته بر اساس سازه های مدل HBM و چک لیست پادآمد خوراک 24 ساعته قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله تکمیل خواهند شد. گروه کنترل علاوه بر دریافت خدمات روتین در پایان پژوهش موارد آموزشی در قالب پمفلت و کتابچه آموزشی دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بهداشت شماره 2 مشهد (با توجه به ساکن بودن اکثر جمعیت مهاجر افغانستانی این شهر در مناطق تحت پوشش این مرکز)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار مهاجر افغانستانی 20-6 هفته با رضایت آگاهانه و دارای معیارهای ورود و معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه پژوهش، غیبت در بیش از یک جلسه آموزشی و بروز مشکلات عاطفی یا روحی شدید حین پژوهش

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 58 زن باردار مهاجر افغانستانی می باشد که 4 جلسه آموزش تغذیه بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی طی مدت یکماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل، شامل 58 زن باردار مهاجر افغانستانی که این مداخله را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار تغذیه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220629055312N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۳, 25-07-2022

آخرین بروز رسانی: 25-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه ریاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 333 3341 51

آدرس ایمیل

riazis992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار تغذیه ای زنان باردار مهاجر افغان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه بر رفتار تغذیه ای زنان باردار مهاجر افغان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نظارت بر بارداری طبیعی

کد ICD-10

Z34.9

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره رفتار تغذیه ای و نمرات سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های رفتار تغذیه ای در جمعیت های با درآمد پایین ، فرم استاندارد دریافت غذایی 24 ساعته و پرسشنامه پژوهش ساخته بر اساس سازه های تئوری اعتقاد بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت ریز مغذی ها و درشت مغذی ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم استاندارد یادآمد خوراک 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش رفتارهای تغذیه ای بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی به صورت 4 جلسه 45 دقیقه ای در گروههای 8-12 نفره شامل: جلسه اول اصول کلی تغذیه و رفتار تغذیه ای صحیح و اهمیت آن ، جلسه دوم حساسیت و شدت درک شده، جلسه سوم موانع و منافع درک شده و جلسه چهارم خودکارآمدی و راهنمایی برای عمل می باشد. این گروه همچنین مراقبت های معمول بارداری را نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول بارداری و عدم شرکت در جلسات آموزش تغذیه بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه مادر افغانستانی بودن سن حاملگی 20-6 هفته بر اساس سنووی 3 ماهه اول زنان سالم با حاملگی یک قلو عدم ناخواسته بودن بارداری دارای سن بالای 18 سال دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن شماره تماس عدم شرکت همزمان در پژوهش دیگر عدم ابتلا به بیماری نیازمند به مداخله در مادر یا جنین عدم ابتلا به بیماری سیستمیک مزمن حین انجام مداخله عدم پیروی از رژیم غذایی خاص در حین انجام مداخله عدم وجود مشکلات عاطفی و روحی شدید درمادر عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر عدم برخورداری از تحصیلات و شغل مرتبط با بهداشت و درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش عدم حضور در بیش از یک جلسه آموزشی عدم پاسخ به بیش از 10% سوالات پرسشنامه بروز مشکلات عاطفی و روحی شدید در حین پژوهش (نظیر جدایی از همسر و یا از دست دادن یکی از اعضای خانواده)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- چهارراه دوکونورا- خیابان ابن سینا- دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد مقدس

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1401/04/14, 2022-07-05

کد کمیته اخلاق

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 2 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا قربانزاده

آدرس خیابان

رضائیه، بولوار وحدت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9153913153

تلفن

3000 3365 51 98+

ایمیل

mums.ac.ir@ghorbanzadehhr

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری میرزاخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دوکتورا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

MirzakhaniK@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری میرزاخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دوکتورا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

MirzakhaniK@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری میرزاخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دوکتورا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

MirzakhaniK@mums.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

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

داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی

محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می‌گردد.

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

دکتر کبری میرزاخانی MirzakhaniK@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی

محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات