

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر کیفیت زندگی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر اراک در طی پاندمی COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر کیفیت زندگی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر اراک در طی پاندمی COVID-19

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی، با تصادفی ساده براساس لیست ورود روی 120 مادر 12 تا 24 هفته انجام میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه استانداردسازی شده توسط نمونه ها تکمیل و سپس بر اساس این نیازسنجی و تعیین نمره کیفیت زندگی آنان، گروه آزمون در زمینه افزایش کیفیت زندگی آموزش داده می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین را می گیرند. کورسازی موردی ندارد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران باردار سالم سه ماهه دوم بارداری اراک که مبتلا به کووید نباشند و بیماریهای روحی و جسمی موثر بر کیفیت زندگی نداشته باشند و با گوشی هوشمند به شبکه اجتماعی دسترسی داشته باشند، برای شرکت در مطالعه دعوت خواهند شد. معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل مادر به شرکت در مطالعه، مهاجرت از شهر اراک و یا ابتلا به بیماریهای روحی و جسمی موثر بر کیفیت زندگی در طی بارداری، عدم حضور فعال در جلسات آموزشی حضوری یا غیر حضوری در حین مداخله آموزشی می باشد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه برای تعیین وضعیت آگاهی، نگرش و عملکرد مادران بر اساس سازه های مدل پرسید و نیز قدرت پیشگویی کنندگی این مدل در خصوص کیفیت زندگی مادران گروه هدف با پرسشنامه تکمیل میشود. براساس آنالیز پرسشنامه، طرح درس لازم جهت مداخله آموزشی تنظیم میشود. مداخلات آموزشی مرتبط با عوامل قادر کننده، تقویت کننده و مستعد کننده و کیفیت زندگی مادران باردار در همه گیری COVID-19 در جلسات آموزشی به صورت آفلاین و آنلاین و براساس طرح درس به گروه مداخله ارائه خواهد شد. یک ماه بعد ارزیابی اثر مداخله صورت میگردد. گروه کنترل آموزش و مراقبت روتین سیستم بهداشتی را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، عوامل مستعد کننده، عوامل تقویت کننده، عوامل قادرکننده، اهداف رفتاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220707055407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکرم حمزه لویان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6948 3222 86 98+

#### آدرس ایمیل

ahamzehlouyan@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر کیفیت زندگی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر اراک در طی پاندمی COVID-19

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید بر کیفیت زندگی زنان باردار در طی پاندمی کرونا

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار واقع در سه ماهه دوم بارداری ساکن در شهر اراک که در پرونده الکترونیک، بارداری آنها به ثبت رسیده است مبتلا به کووید نباشند فاقد هر گونه بارداری پرخطر و یا بیماریهای روحی و جسمی موثر بر کیفیت زندگی بر اساس پرونده سلامت مادر باشند دارای گوشی هوشمند بوده و به شبکه اجتماعی دسترسی داشته باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه مهاجرت از شهر اراک ابتلا به بیماریهای روحی و جسمی موثر بر کیفیت زندگی در طی بارداری عدم حضور فعال در جلسات آموزشی حضوری یا غیر حضوری در حین مداخله آموزشی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست مادران باردار 12 تا 24 هفته تحت پوشش در مراکز بهداشتی شهری اراک از سامانه سیب تهیه شد ، 120 مادر انتخاب شد که به صورت تصادفی ساده 60 نفر از آنها به گروه مداخله و 60 نفر دیگر به گروه کنترل اختصاص یافت. براساس ترتیب ورود به لیست اکسل در هر ده مرکز مجری پژوهش ، اسامی اولین افراد ورودی به گروه کنترل و بقیه درگروه از مومن قرار گرفتند.

### 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

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

بلوار علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3818146851

### تاریخ تأیید

12-05-2021, 14/09/1400

### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.252

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

کووید-19

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره متغیر کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد محقق ساخته

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر آموزش‌های روتین، آموزش‌های استاندارد در 2 جلسه آنلاین و 4 جلسه آفلاین، یک پمفلت و 15 فایل‌های پوستر آموزشی ارسالی در گروه واتساپی مرتبط با کیفیت زندگی در بارداری در همه گیری کووید با سرفصل‌های دانش نگرش و عملکرد مرتبط با خودمراقبتی شستشوی دست و ماسک و واکسن و فاصله گذاری اجتماعی براساس مدل پرسید به این گروه ارائه میشود.

#### طبقه بندی

رفتاری

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش‌های روتین به مادران باردار در سیستم بهداشتی را دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محبوبه خورسندی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
 شهرک مصطفی خمینی ، کوی گلستان ، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3818146851  
**تلفن**  
 6234 3366 86 98+  
**ایمیل**  
 dr.khorsandi@arakmu.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز بهداشت شهرستان اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محبوبه خورسندی  
**آدرس خیابان**  
 شهرک مصطفی خمینی، گلستان، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3818146851  
**تلفن**  
 6234 3366 86 98+  
**ایمیل**  
 khorsandi.mahboobeh@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محبوبه خورسندی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
 شهرک مصطفی خمینی ، کوی گلستان ، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3814135959  
**تلفن**  
 6234 3366 86 98+  
**ایمیل**  
 dr.khorsandi@arakmu.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا کمالی  
**آدرس خیابان**  
 سردشت ، میدان بسیج  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3818146851  
**تلفن**  
 6234 3366 86 98+  
**ایمیل**  
 khorsandi.mahboobeh@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اکرم حمزه لویان  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 آموزش بهداشت

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان  
بلوار علم الهدا  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814135959  
تلفن  
6234 3366 86 98+  
ایمیل  
ahamzehlouyan@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
داده‌های فردی اجازه انتشار ندارد  
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

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ

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

کارکنان بهداشت و درمان و محققین حوزه آموزش سلامت

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

پرسشنامه جهت استفاده متقاضیان و تکرار پژوهش در گروه هدف به اشتراک گذاشته خواهد شد

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

برای دریافت مستندات به نویسنده مسئول مراجعه شود

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

با ارسال ایمیل پرسشنامه محقق ساخته طرف یک هفته برای فرد متقاضی ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات