

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تلفیق تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی بر انجام رفتارهای بهداشتی قبل از بارداری زوجین تک فرزندی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تلفیق تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی بر انجام رفتارهای بهداشتی قبل از بارداری زوجین تک فرزندی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر مشهد انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط مطالعه از طریق سامانه الکترونیک در مراکز بهداشتی استخراج و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد، گروه مداخله آموزشهای طراحی شده را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز مراقبتهای روتین پیش از بارداری در زنان را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ایرانی و ساکن شهر مشهد باشند، سن 15-50 سال در مردان و 18-45 سال برای زنان دارای تک فرزند حداقل 12 ماهه، داشتن پرونده بهداشتی در مراکز خدمات جامع سلامت، داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی. اعلام رضایت جهت شرکت در پژوهش. معیار خروج از مطالعه: انصراف یکی از زوجین و یا هر دو از ادامه همکاری در پژوهش، ناباروری ثانویه، عدم شرکت در یک یا بیشتر از یک جلسه از جلسات آموزشی، منع مطلق و نسبی برای بارداری، تکمیل ناقص پرسشنامه

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزشهای گروهی با روش سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزشهای روتین پیش از بارداری را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، نگرش، خودکارآمدی، قصد رفتاری، هنجار انتزاعی، انتظار پیامد، شرایط تسهیل کننده و رفتار بهداشتی پیش از بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220629055321N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۳، 14-09-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غفاری سردشت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

ghaffarif891@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تلفیق تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی بر انجام رفتارهای بهداشتی قبل از بارداری زوجین تک فرزندی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر انجام رفتارهای بهداشتی قبل از بارداری زوجین تک فرزندی: یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

ایرانی و ساکن شهر مشهد باشند سن 15 تا 50 سال در مردان و زنان 18 تا 45 سال دارای تک فرزند حداقل 12 ماهه داشتن پرونده بهداشتی در مراکز خدمات جامع سلامت داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی اعلام رضایت جهت شرکت در پژوهش

ناباروری ثانویه منع نسبی و یا مطلق برای بارداری

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تخصیص زوجین سنین باروری به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی با توالی تصادفی تولید شده با استفاده از سایت رندومیزیشن انجام خواهد شد به این صورت که جهت تخصیص تصادفی به تعداد نمونه‌ها از سایت randomization (کد A و B) می‌گیریم و این کدها را به همان ترتیبی که از سایت اخذ نمودیم، هر کدام را داخل یک پاکت جداگانه می‌گذاریم. سپس پاکتها را به ترتیب کدهای اخذ شده از وب سایت فوق‌الذکر روی هم می‌گذاریم. لازم به ذکر است قبل از شروع نمونه‌گیری یک قرعه‌کشی انجام می‌دهیم تا مشخص گردد کدام یک از کدهای A و B اخذ شده از سایت رندومیزیشن، به عنوان گروه مداخله و کدام کد به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شوند. در هنگام نمونه‌گیری نیز اولین فردی که جهت شرکت در مداخله رضایتمندی خود را می‌نماید، اولین پاکت را برداشته و بعد از باز کردن پاکت مشخص می‌گردد که جزء گروه کنترل می‌باشد یا مداخله و به همین ترتیب تخصیص تصادفی برای تمام نمونه‌های مطالعه انجام می‌گردد. لازم به ذکر است فرد ایجادکننده توالی تصادفی با فردی که در مراحل ثبت نام و یا تخصیص شرکت کنندگان دخالت دارد، فرق می‌کند.

یک سوپه کور

شرکت کنندگان نمی‌دانند در کدام گروه (مداخله و کنترل) قرار می‌گیرند.

ندارد

موازی

خالی

میدان هفت تیر

شاهروود

سمنان

36147-73943

1398/02/18, 2019-05-08

IR.SHMU.REC.1398.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انجام رفتارهای بهداشتی قبل از بارداری

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Encounter for supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش نسبت به مراقبت‌های بهداشتی قبل از بارداری، که به مجموعه‌ای از دانستنی‌های بهداشتی جهت ارتقای سلامت قبل از بارداری گفته می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانش فرد نسبت به مراقبت‌های بهداشتی قبل از بارداری بر اساس پاسخ به سوالات بخش دانش به صورت انتخاب گزینه صحیح می‌باشد که برای پاسخ صحیح به هر سوال "یک امتیاز" و برای هر پاسخ غلط و یا نمیدانم "نمره صفر" در نظر گرفته شده است. ابزار مورد استفاده، پرسشنامه روانسنجی شده جهت توصیف و پیشگویی رفتار بهداشتی پیش از بارداری بر اساس دو تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی منتج از پایان نامه دکترای تخصصی خانم رقیه بایرامی در سال 1394

2

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به رفتارهای بهداشتی پیش از بارداری، که عبارت است از میزان مطلوبیت یا عدم مطلوبیت رفتار بهداشتی قبل از بارداری از نظر یک فرد است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نگرش فرد با پرسشنامه بر حسب مقیاس لیکرت 7 نقطه‌ای با طیف کاملاً صحیح تا کاملاً غلط مورد بررسی قرار می‌گیرد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه روانسنجی شده برای توصیف و پیشگویی رفتار بهداشتی پیش از بارداری بر اساس دو تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی منتج از پایان نامه دکترای تخصصی خانم رقیه بایرامی در سال 1394

شرح متغیر پیامد

هنجار انتزاعی در مورد رفتارهای بهداشتی پیش از بارداری، بیان کننده درک تایید یا رد از جانب خانواده، دوستان و یا کارکنان بهداشتی برای انجام مراقبت پیش از بارداری می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

هنجار انتزاعی در فرد با پرسشنامه بر حسب مقیاس لیکرت 7 نقطه ای با طیف کاملاً صحیح تا کاملاً غلط مورد بررسی قرار می گیرد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه روانسنجی شده برای توصیف و پیشگویی رفتار بهداشتی پیش از بارداری بر اساس دو تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی منتج از پایان نامه دکترای تخصصی خانم رقیه بایرامی در سال 1394

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده در مورد رفتارهای بهداشتی پیش از بارداری، به درک فرد از سختی و یا سهولت انجام یک کار اطلاق می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل رفتاری درک شده در فرد با پرسشنامه بر حسب مقیاس لیکرت 7 نقطه ای با طیف کاملاً صحیح تا کاملاً غلط مورد بررسی قرار می گیرد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه روانسنجی شده برای توصیف و پیشگویی رفتار بهداشتی پیش از بارداری بر اساس دو تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی منتج از پایان نامه دکترای تخصصی خانم رقیه بایرامی در سال 1394

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری در مورد رفتارهای بهداشتی پیش از بارداری، نشان دهنده مقدار یا وسعت انگیزه شخص جهت انجام رفتار بهداشتی است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قصد رفتاری در فرد با پرسشنامه بر حسب مقیاس لیکرت 7 نقطه ای با طیف کاملاً صحیح تا کاملاً غلط مورد بررسی قرار می گیرد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه روانسنجی شده برای توصیف و پیشگویی رفتار بهداشتی پیش از بارداری بر اساس دو تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی منتج از پایان نامه دکترای تخصصی خانم رقیه بایرامی در سال 1394

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در مورد انجام رفتارهای بهداشتی پیش از بارداری، که درک یا قضاوت فرد در مورد توانایی انجام یک عمل خاص به طور موفقیت آمیز است

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خودکارآمدی در انجام رفتار بهداشتی فرد با پرسشنامه بر حسب مقیاس لیکرت 7 نقطه ای با طیف کاملاً صحیح تا کاملاً غلط مورد بررسی قرار می گیرد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه روانسنجی شده برای توصیف و پیشگویی رفتار بهداشتی پیش از بارداری بر اساس دو تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی منتج از پایان نامه دکترای تخصصی خانم رقیه بایرامی در سال 1394

شرح متغیر پیامد

انتظار پیامد در مورد رفتارهای بهداشتی پیش از بارداری، که نشان دهنده عقیده فرد در مورد احتمال پیامدهای مختلف رفتار می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انتظار پیامد در فرد با پرسشنامه بر حسب مقیاس لیکرت 7 نقطه ای از کاملاً موافقم تا کاملاً مخالفم مورد بررسی قرار می گیرد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه روانسنجی شده برای توصیف و پیشگویی رفتار بهداشتی پیش از بارداری بر اساس دو تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی منتج از پایان نامه دکترای تخصصی خانم رقیه بایرامی در سال 1394

شرح متغیر پیامد

عوامل تسهیل کننده در مورد انجام رفتارهای بهداشتی پیش از بارداری، که نشان دهنده درک فرد از ابزار، منابع یا تغییرات محیطی است که شکل گیری رفتار جدید را تسهیل می نماید.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عوامل تسهیل کننده در فرد با پرسشنامه بر حسب مقیاس لیکرت 7 نقطه ای از کاملاً موافقم تا کاملاً مخالفم مورد بررسی قرار می گیرد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه روانسنجی شده برای توصیف و پیشگویی رفتار بهداشتی پیش از بارداری بر اساس دو تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی منتج از پایان نامه دکترای تخصصی خانم رقیه بایرامی در سال 1394

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

انجام رفتارهای بهداشتی قبل از بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بخش رفتار بهداشتی به دو بخش تقسیم می شود. یک بخش در مورد انجام رفتارهای بهداشتی قبل از بارداری می باشد که به صورت هرگز، به ندرت، گاهی اوقات، اغلب و همیشه پاسخ داده می شود. چند سوال نیز در مورد انجام مراقبت های قبل از بارداری می باشد که با بله و خیر پاسخ داده می شود. ابزار مورد استفاده پرسشنامه روانسنجی شده برای توصیف و پیشگویی رفتار بهداشتی پیش از بارداری بر اساس دو تئوری رفتار برنامه ریزی شده و تئوری شناخت اجتماعی منتج از پایان نامه دکترای تخصصی خانم رقیه بایرامی در سال 1394

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله به صورت 4 جلسه آموزشی گروهی (هر گروه 10 زوج) و به صورت آموزش حضوری با استفاده از روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ برگزار خواهد شد. جلسه اول: مفهوم سلامت، سلامت جسمی و روانی، سلامت زنان، اهمیت سلامت زنان، تنظیم برنامه سلامت، خودمراقبتی، حیطه های خودمراقبتی، جلسه دوم: سلامت باروری، تخمک گذاری، چرخه قاعدگی، برنامه زندگی باروری، سن و باروری، دوره باروری، تاثیر سن بر باروری در مردان و

زنان، مشکلات بارداری در سنین بالا (بالای 35 سال) و پایین (زیر 18 سال)، جلسه سوم: فرزندآوری، آثار و فواید فرزندآوری، گروه هدف فرزندآوری، فاصله سنی مناسب بین فرزندان، بهترین زمان فرزندآوری، تک فرزندی و مضرات آن، تنظیم خانواده و کنترل باروری و جلسه چهارم: مراقبتهای پیش از بارداری، اهمیت مراقبت پیش از بارداری، اهمیت تندرستی قبل از بارداری، سبک زندگی سالم، ارزیابی سلامت قبل از بارداری، نحوه انجام مراقبتهای پیش از بارداری در مراکز بهداشتی، نحوه آمادگی جسمی و روانی برای بارداری (سلامت روان، سلامت جنسی، بهداشت دهان و دندان، تغذیه و مکمل های دارویی، فعالیتهای جسمی، استعمال دخانیات) طراحی شد. محتوای مداخله آموزشی براساس نیاز زوجین (حاصل از مطالعه کیفی)، نظر متخصصین و به روزترین مطالعات موجود در زمینه سلامت پیش از بارداری طراحی شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشهای روتین پیش از بارداری را از مراکز بهداشت دریافت خواهند نمود. و محقق دخالتی در آموزش آنها نخواهد داشت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت در مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا متقی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی، گروه بهداشت باروری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

zmotaghi8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
pishgiri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهرا متقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی، گروه بهداشت باروری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73943

تلفن

3962 3239 23 98+

ایمیل

zmotaghi8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غفاری سردشت

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

3614773943
تلفن
3962 3239 23 98+
ایمیل
ghaffarif891@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بعد از اتمام پایان نامه قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از اتمام پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی مشهد و شاهرود- محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در دسترس سایرین قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه غفاری سردشت. ایمیل : ghaffarif891@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در صورتی که فرد اطلاعات بیشتری بخواهد از طریق ایمیل می‌تواند درخواست خود را بیان نماید.
سایر توضیحات

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
3962 3239 23 98+
ایمیل
ghaffarif891@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غفاری سردشت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی،
گروه بهداشت باروری
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی