

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر آموزش تلفنی، مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر اقدام به سقط مادران متاهل و متمایل به سقط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تلفنی، مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر اقدام به سقط مادران متاهل و متمایل به سقط در سال 1401 در شهر اصفهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزی، یک سو کور، تصادفی شده با استفاده از اعداد جدول تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در مراکز جامع خدمات سلامت در استان اصفهان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان از نحوه قرار گیری در گروه مداخله یا کنترل اطلاع ندارند. به گروه مداخله آموزش داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ملیت ایرانی، تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، سن حاملگی زیر 14 هفته، متاهل و ازدواج رسمی، ساکن شهر اصفهان، سلامت روان/ معیار خروج: زنانی که در حین و یا پس از دریافت آموزش قصد ترک مطالعه را داشته باشند

گروه های مداخله

به صورت مجازی (بواسطه خط تلفن آموزشی) و بر اساس محتوای تنظیم شده بر مبنای سازه های مدل اعتقاد بهداشتی، توسط محقق به منظور تصمیم صحیح در جهت ادامه بارداری، آموزش می بینند. قبل از ارائه آموزش، قصد ایشان از انجام سقط القایی بواسطه پرسشنامه هایی که در این زمینه تنظیم شده پرسیده می شود. در این بسته های آموزشی علاوه بر محتوا (عوارض سقط و فوائد ادامه بارداری) تصاویر و فیلم های مربوط به عارضه سقط های القایی نیز نمایش داده می شوند. گروه کنترل فقط به قصد افزایش دانش، عوارض سقط را در قالب پمفلت تهیه شده دریافت می کنند. 1 هفته پس از آموزش، محقق با هر دو گروه تماس گرفته و پرسشنامه های مذکور را مجدداً تکمیل می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره حساسیت درک شده، نمره تهدید درک شده، نمره موانع درک شده، نمره منافع درک شده، نمره خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056664N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶ , 17-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶ , 17-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۶ , 2022-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7546 3792 31 98+

آدرس ایمیل

zsohrabi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱ , 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱ , 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تلفنی، مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر اقدام به سقط مادران متاهل و متمایل به سقط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تلفنی، مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر اقدام به سقط مادران متاهل و متمایل به سقط

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اقدام به سقط مادران

کد ICD-10

000-008

توصیف کد ICD-10

Pregnancy with abortive outcome

2

شرح

سایر سقط ها

کد ICD-10

005

توصیف کد ICD-10

Other abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله آموزشی و بار دیگر یک هفته پس از مداخله

انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

نمره تهدید درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله آموزشی و بار دیگر یک هفته پس از مداخله

انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

نمره موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله آموزشی و بار دیگر یک هفته پس از مداخله

انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

نمره منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله آموزشی و بار دیگر یک هفته پس از مداخله

انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

ملیت ایرانی داشته باشند تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند سن حاملگی زنان زیر 14 هفته باشد متاهل و ازدواج رسمی باشند ساکن شهر اصفهان باشند دارای سلامت روانی باشند

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنایی که در حین و یا پس از دریافت آموزش قصد ترک مطالعه را داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر از بین 5 مرکز جامع سلامت، 3 مرکز را به صورت تصادفی از طریق قرعه کشی انتخاب می نماید. نمونه گیری افراد به صورت آسان از افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، انجام می شود و سپس به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. به این صورت که اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، شرکت کنندگان از اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند کاملاً بی اطلاع هستند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تأیید

1401/09/01, 2022-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.108

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله آموزشی و بار دیگر یک هفته پس از مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

زنان متاهل و متمایل به انجام سقط القایی به صورت مجازی (بواسطه خط تلفن آموزشی) و بر اساس محتوای تنظیم شده بر مبنای سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی، توسط محقق به منظور تصمیم صحیح در جهت ادامه بارداری، آموزش می‌بینند. قبل از ارائه آموزش، قصد ایشان از انجام سقط القایی بواسطه پرسشنامه‌هایی که در این زمینه تنظیم شده پرسیده می‌شود. طول مدت آموزش در گروه مداخله 1 الی 1 ساعت و نیم تخمین زده می‌شود. لازم به ذکر است، در صورتی که گروه مداخله توصیف بیشتری از آموزش را طلب نمودند و یا محقق تصور نمود که نیاز به توضیح بیشتر برای درک بهتر مطالب دارند، توسط بسته‌های آموزشی که بر اساس نتایج پیل تخصصی تهیه خواهد شد و در کانال ایتای محقق گذاشته می‌شود نیز آموزش می‌بینند. در این بسته‌های آموزشی علاوه بر محتوا (عوارض سقط و فوائد ادامه بارداری) تصاویر و فیلم‌های مربوط به عارضه سقط‌های القایی نیز نمایش داده می‌شوند ضمن آنکه نمونه‌های مورد پژوهش می‌توانند با محقق پرسش و پاسخ داشته باشند. گروه کنترل فقط به قصد افزایش دانش، عوارض سقط را در قالب پمفلت تهیه شده دریافت می‌کنند. 1 هفته پس از آموزش (با توجه به امکان تصمیم‌آنی مادران در جهت اقدام به سقط)، محقق با هر دو گروه تماس گرفته و پرسشنامه‌های مذکور را مجدداً تکمیل می‌نماید. پرسشنامه‌ها یک بار قبل از انجام مداخله و بار دیگر 1 هفته پس از آموزش (با توجه به امکان تصمیم‌آنی مادران در جهت اقدام به سقط) تکمیل خواهد شد. با توجه تکمیل پرسشنامه‌ها توسط پژوهشگر، میتوان اطمینان داشت که پرسشنامه‌ها به طور کامل، تکمیل خواهد شد. همچنین از طریق تقدیم هدایایی که تحویل آنها توسط مراکز جامع خدمات سلامت صورت خواهد گرفت مشارکت افراد برای تکمیل پرسشنامه‌ها جلب خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت نواب

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار نواب، خیابان احمد آباد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3227 5358

ایمیل

zsahrabi@nm.mui.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدا، خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3445 9147

ایمیل

zsahrabi@nm.mui.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت امیرحمزه

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار میثمی، خیابان امیرحمزه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3775 7509

ایمیل

zsahrabi@nm.mui.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار میثمی، خیابان امیریه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3775 7509

ایمیل

zsohrabi@nm.mui.ac.ir

ایمیل

zsohrabi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

7546 3792 31 98+

ایمیل

zsohrabi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

7546 3792 31 98+

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت دستگرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار قائمیه، خیابان دستگرد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8847 3780 31 98+

ایمیل

zsohrabi@nm.mui.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت خواجه

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار خواجه، خیابان خواجه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

4010 3273 31 98+

ایمیل

zsohrabi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سهرابی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

7546 3792 31 98+

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
009837927546
ایمیل
zsohrabi@nm.mui.ac.ir

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
7546 3792 31 98+
ایمیل
zsohrabi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر