پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی ارتقای سلامت پندر بر دفعات و مدت زمان مسواک زدن زنان باردار با استفاده از شبکه های اجتماعی: کاربردی از شبکه های اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش براساس مدل ارتقای سلامت پندر بر دفعات و مدت زمان مسواک زدن در بین زنان باردار با استفاده از شبکه های اجتماعی

طراحی
۱۰۴ زن باردار که معیار ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شدند (گروه کنترل:۵۲نفر و گروه مداخله :۵۲ نفر). پیش آزمون توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. سه ماه بعد از مداخله هم پس آزمون در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بین زنان بارداری دارای پرونده در مراکز سلامت اراک انجام خواهد شد. گروه مداخله، آموزشها را از طریق شبکه اجتماعی دریافت خواهد کرد.گروه کنترل آموزشهایی را در رابطه با خودمراقبتی در دروان بارداری دریافت خواهند کرد. در مطالعه حاضر در مورد شرکت کنندگان و تحلیل گر آماری کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن پرونده در مراکز سلامت در شهر اراک، سن بارداری زیر 12 هفته,سن بین 16 تا 46 سال, توانایی استفاده از شبکه های اجتماعی معیارهای خروج از مطالعه: سقط، زایمان زودرس، مشکلات پیچیده دوران بارداری، عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله برنامه آموزشی بر اساس مدل ارتقای سلامت پندر را به مدت سه ماه و از طریق شبکه اجتماعی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزشهایی را در رابطه با خودمراقبتی در دروان بارداری دریافت خواهندکرد.

متغیرهای پیامد اصلی
رفتار مسواک زدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221228056955N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم براتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3727 5830
آدرس ایمیل
barati85@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی ارتقای سلامت پندر بر دفعات و مدت زمان مسواک زدن زنان باردار با استفاده از شبکه های اجتماعی: کاربردی از شبکه های اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزشی بر بهداشت دهان و دندان در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده در یکی از مراکز سلامت اراک سن بارداری زیر 12 هفته سن 16 تا 46 سال توانایی استفاده از شبکه های اجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سقط تولد زودرس مشکلات پیچیده در دوران بارداری عدم تمایل به ادامه مشارکت درمطالعه

سن

از سن **16 ساله** تا سن **46 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجایی که اراک به پنج منطقه شهرداری تقسیم شده است، مراکز بهداشت بر اساس مناطق پنج گانه تقسیم شدند. تعدادی از مراکز با توجه به گستره و جمعیت هر یک از مناطق به صورت تصادفی انتخاب شدند (39 تا از 50). مراکز انتخاب شده به صورت تصادفی به گروه مداخله (19 مرکز) و کنترل(20 مرکز) اختصاص داده شدند. در نهایت به دلیل کم بودن تعداد زنان باردار در سه ماهه اول بارداری در هر مرکز، زنان باردار دارای معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه در رابطه با اینکه در گروه کنترل قرار دارند یا مداخله اطلاعی نداشتند. تحلیل گر آماری در رابطه با اینکه اطلاعات مربوط به گروه کنترل یا مداخله می باشد اطلاعی نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پرشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

Hamadan

استان

همدان

کد پستی

8138380509

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,2021-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.863

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت دهان و دندان شامل تعداد دفعات و مدت زمان مسواک زدن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازه های مدل ارتقای سلامت پندر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار مسواک زدن شامل دفعات و مدت زمان مسواک زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، مداخله آموزشی از طریق شبکه اجتماعی انجام خواهد شد. مداخله آموزشی از هفته ۱۲تا ۲۸ بارداری (۳ ماه) انجام خواهد شد.سپس زنان به مدت 3 ماه پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل برنامه آموزشی شامل خود مراقبتی در دوران بارداری (موضوعاتی به غیر از سلامت دهان و دندان ومسایل مربوط به آن) را از طریق شبکه اجتماعی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهر اراک

نام کامل فرد مسوول
شهریار حسینی

آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان هپکو، شهرک شهید بهشتی فاز 2

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3177-8-38189

تلفن
+98 83 3313 9035

فکس

ایمیل
arakmarkazi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/arakdh/fa/page/1927

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت.،

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
8138380509

تلفن
+98 83 3727 5830

ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://research.umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
9904242558

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
مریم براتی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، کد پستی8138380509

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
8138380509

تلفن
+98 83 3727 5830

فکس
+98 83 3838 0509

ایمیل
barati85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
Maryam Barati

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، کد پستی8138380509

شهر
Hamadan

استان
همدان

کد پستی
8138380509

تلفن
+98 83 3727 5830

فکس
+98 83 3838 0509

ایمیل
barati85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
Maryam Barati

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، کد پستی8138380509

شهر
Hamadan

استان
همدان

کد پستی
8138380509

تلفن
+98 83 3727 5830

فکس
+98 83 3838 0509

ایمیل
barati85@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
اطلاعات مربوط به پرسشنامه و اطلاعات دموگرافیک بدون ذکر نام.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققان در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها به منظور انجام مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضی می تواند از طریق ارسال یک ایمیل به barati85@gmail.com داده ها و مستندات را دریافت کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل و بررسی درخواست داده ها حداکثر تا یک هفته در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.