

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر مداخله ی آموزشی خودمراقبتی بر توانمندی زنان باردار نخست زا تحت پوشش برنامه پزشک خانواده شهرستان استهبان: کاربردی از مدل ارتقای سلامت پندر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی آموزشی خودمراقبتی بر توانمندسازی زنان باردار نخست زا تحت پوشش برنامه پزشک خانواده شهرستان استهبان

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی حاضر بر روی نمونه ای شامل 40 مورد خانم باردار نخست زا در قالب گروه مداخله که جهت دریافت خدمات به مراکز تحت پوشش برنامه پزشک خانواده شهرستان استهبان مراجعه می کنند، با هدف ارتقای توانمندی آنان بر اساس مدل ارتقای سلامت پندر، به شیوه ی مستقیم (مراجعه حضوری)، طی 6 جلسه 90 دقیقه ای و به صورت هر هفته دو جلسه برای گروه مداخله انجام خواهد شد. پرسشنامه ها قبل و یک ماه بعد از مداخله توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در یکی از مراکز جامع سلامت برنامه آموزشی در قالب 6 جلسه جهت گروه مداخله برگزار خواهد شد.

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

شرایط ورود: علاقه مندی به شرکت در مطالعه مادران باردار شرکت کننده در پژوهش بایستی حداقل سواد خواندن و نوشتن (ابتدایی) را داشته باشند. از توانایی های شنیداری و گفتاری جهت شرکت در مطالعه برخوردار باشند. ایرانی باشند. بدون بیماری جسمی یا روانی شناخته شده که موجب عدم مشارکت خانم باردار در مطالعه شود باشند. جزو گروه پرخطر نباشند. در کلاس های آمادگی برای زایمان شرکت نکرده باشند. شامل خانم های باردار با سن بارداری 14-28 هفته نخست زا باشند.

#### گروه های مداخله

زنان باردار نخست زا در دو گروه کنترل و مداخله در مراکز سلامت مجزا

#### متغیرهای پیامد اصلی

توانمندسازی و خرده مقیاس های آن (خودکارآمدی، تصویر آینده، عزت نفس، حمایت اجتماعی درک شده، لذت اضافه شدن به خانواده)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131014015015N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۹, 10-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا قهرمانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1001 1725 71 98+

##### آدرس ایمیل

ghahramani@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی آموزشی خودمراقبتی بر توانمندی زنان باردار

نخست زا تحت پوشش برنامه پزشک خانواده شهرستان استهبان:

کاربردی از مدل ارتقای سلامت پندر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی بر توانمندی زنان باردار نخست زا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

توانمندسازی زنان باردار نخست را

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

توانمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع: قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی کامدا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع: قبل و یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی کامدا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تصور آینده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع: قبل و یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی کامدا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع: قبل و یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی کامدا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع: قبل و یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی کامدا

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

علاقه مندی به شرکت در مطالعه مادران باردار شرکت کننده در پژوهش بایستی حداقل سواد خواندن و نوشتن (ابتدایی) را داشته باشند از توانایی های شنیداری و گفتاری جهت شرکت در مطالعه برخوردار باشند / ایرانی باشند ایرانی باشند دون بیماری جسمی یا روانی شناخته شده که موجب عدم مشارکت خانم باردار در مطالعه شود باشند جزو گروه پرخطر نباشند در کلاس های آمادگی برای زایمان شرکت نکرده باشند شامل خانم های باردار با سن بارداری 14-28 هفته نخست را باشند.

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

### سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای قابلیت تعمیم پذیری نتایج مطالعه و کاهش حداکثری تفاوت های اجتماعی- اقتصادی نمونه های دو گروه کنترل و آزمایش از 4 مرکز جامع سلامت مستقر، به طور کاملاً تصادفی، 2 مرکز به همراه مراکز تحت پوشش به عنوان گروه کنترل و دو مرکز جامع سلامت دیگر به همراه مراکز تحت پوشش به عنوان گروه آزمایش انتخاب خواهد شد. در مراکز انتخاب شده، از سامانه سیب اسامی افراد واجد شرایط لیست شده و از بین مادران واجد شرایط ورود به مطالعه، به طور کاملاً تصادفی 40 نفر به عنوان گروه کنترل و 40 نفر به عنوان گروه آزمایش در نظر گرفته خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71345-1978

#### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 2023-11-02

## شرح متغیر پیامد

لذت اضافه شدن به خانواده

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع: قبل و یک ماه بعد از مداخله آموزشی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی کامدا

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: به شرکت در مطالعه دعوت خواهند شد و اهداف مطالعه برای آن‌ها بیان خواهد شد پس از اطمینان دادن به آنها از محرمانه بودن اطلاعات، رضایت آگاهانه از آن‌ها کسب خواهد شد. در مرحله بعد، اطلاعات مربوط به پرسشنامه‌های توانمندسازی و محقق ساخته جمع‌آوری خواهد گردید. در این مطالعه جهت مداخله آموزشی، درگروه مداخله اجرای برنامه آموزشی به صورت حضوری و به روش سخنرانی کوتاه، بحث گروهی، پرسش و پاسخ به تناسب سازه‌های مدل پندر و با استفاده از وسایل کمک آموزشی مانند (پمفلت، نمایش کلیپ آموزشی) برگزار خواهد شد. خانم‌های باردار به گروه‌های کوچک 5 نفره تقسیم شده و 6 جلسه آموزشی، 90 دقیقه‌ای تحت آموزش توانمندی قرار خواهند گرفت. یک ماه بعد مجدداً پرسشنامه‌ها در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

## طبقه بندی

رفتاری

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت آموزشی دریافت نخواهند کرد. هر چند که جهت رعایت ملاحظات اخلاقی به گروه کنترل اطمینان داده خواهد شد که پس از اتمام فرایند پژوهش، آنان نیز این مداخله آموزشی را دریافت خواهند کرد. یک ماه بعد مجدداً پرسشنامه‌ها در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

## طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مراکز تحت پوشش برنامه پزشک خانواده شهرستان استهبان

## نام کامل فرد مسوول

لیلا قهرمانی

## آدرس خیابان

وکیل آباد، شبکه بهداشت و درمان شهرستان استهبان

## شهر

استهبان

## استان

فارس

## کد پستی

74518-73981

## تلفن

2036 5324 71 98+

## ایمیل

estahbansh@sums.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

## آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

## تلفن

7966 3234 71 98+

## ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## 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 شیراز

## نام کامل فرد مسوول

لیلا قهرمانی

## موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

## آدرس خیابان

بلوار رازی، رو به روی باشگاه برق، دانشکده بهداشت، ساختمان

شماره یک، طبقه اول

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

71345-1978

## تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

lghahraman@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا قهرمانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار رازی، رو به روی باشگاه برق، دانشکده بهداشت، ساختمان

شماره یک، طبقه اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

lghahraman@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا قهرمانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت، ساختمان

شماره یک، طبقه اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

lghahraman@gmail.com

## 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