# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی – اجتماعی بر افزایش مصرف میان وعده های سالم در کودکان 5-1 ساله

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از این مطالعه مداخله ای تجربی افزایش مصرف تنقلات سالم در کودکان 1 تا 5 ساله با استفاده از تئوری شناختی – اجتماعی می باشد که بر روی مادران این کودکان انجام خواهد شد. 6 مرکز بهداشتی درمانی شهر همدان به صورت تصادفی انتخاب می شوند ( سه گروه مداخله و سه گروه کنترل). از هر یک از مراکز 23 مادر دارای معیارهای ورود انتخاب می شوند( در مجموع 126 مادر). معیارهای ورود شامل مادرانی که دارای پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی و درمانی شهر همدان هستند.، مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر همدان دارای کودک5-1 ساله هستند و رضایت داشتن افراد از حضور در مطالعه. ضوابط خروج از مطالعه: مهاجرت کردن ،عدم شرکت در حداقل نیمی از جلسات برنامه آموزشی.مطالعه با انجام پیش آزمون شروع می شود. محتوای آموزشی در قالب 4 جلسه ی آموزشی (هفته ای دو جلسه) بمدت حدودا 45 دقیقه ای در کلاس آموزشی موجود در مراکز بهداشتی درمانی منتخب اجرا خواهد شد. در طراحی محتوای مداخله به روش های مناسب تغییر هر یک از سازه های تئوری بر اساس منابع موجود توجه خواهد شد. در فاصله 10 روز و 2 ماه از پایان مداخله پس آزمون های اوا و دوم برگزار می شود. در فاصله 30 روز از مداخله یک یادآور با استفاده از تماس تلفنی به گروه مداخله ارئه خواهد شد. سنجش ها شامل مشخصات دموگرافیکی، سازه های تئوری شناختی – اجتماعی و بسامد مصرف تنقلات کودک در هفته گذشته.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013062912456N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

اکرم کریمی شاهنجرینی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 1838 0583

**آدرس ایمیل**

karimi.a@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-08-27, ۱۳۹۲/۰۶/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی – اجتماعی بر افزایش مصرف میان وعده های سالم در کودکان 5-1 ساله

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر آموزش بر مصرف میان وعده های سالم

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

ضوابط ورود به مطالعه: - مادرانی که دارای پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی و درمانی شهر همدان هستند. - مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر همدان دارای کودک5-1 ساله هستند. - رضایت داشتن افراد از حضور در مطالعه. ضوابط خروج از مطالعه: - مهاجرت کردن - عدم شرکت در حداقل نیمی از جلسات برنامه آموزشی

**سن**

بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
d/p/16/35/9/760

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
مصرف تنقلات با ارزش
**کد ICD-10**
Z72.4
**توصیف کد ICD-10**
Inappropriate diet and eating habits

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بسامد مصرف تنقلات سالم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 10 روز پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**
انتظارات پیامد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 10 روز پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**
آگاهی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 10 روز پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**4**

**شرح متغیر پیامد**
خود بسندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 10 روز پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**
فراهمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 10 روز پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**6**

**شرح متغیر پیامد**
یادگیری مشاهده ای
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 10 روز پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مصرف تنقلات کم ارزش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 10 روز و 2 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 4 جلسه آموزشی به مدت 45 دقیقه در طی دو هفته بر اساس استراتژی های مناسب تغییر سازه های تئوری شناختی-اجتماعی شامل: - استفاده از پیام های ترغیب کننده و ارائه اطلاعات از طریق سخنرانی و بحث گروهی و کتابچه آموزشی -خود پایشی و هدف گذاری از طریق دادن تکالیف برای انجام در منزل بعد از هر جلسه - ارائه پیام های انگیزشی به عنوان یادآور از طریق تماس تلفنی یا پیامک در فاصله 30 روز از آخرین جلسه مداخله
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کتابچه آموزشی بعد از پس آزمون دوم
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی درمانی سمیعی 1
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
همدان

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی درمانی سمیعی 9
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
همدان

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی درمانی فرهنگیان
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
همدان

**4**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی درمانی اعتمادیه
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
همدان

**5**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی درمانی شهید مدنی
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
همدان

**6**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی درمانی سمیعی 10
**نام کامل فرد مسوول**
همدان
**آدرس خیابان**
همدان
**شهر**
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد طویلانی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**ردیف بودجه**
Financial support from one percent budget specified to research projects
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
اکرم کریمی
**موقعیت شغلی**

دکترای آموزش بهداشت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه غلوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 1838 0509
**فکس**
**ایمیل**
karimi.a@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
اکرم کریمی
**موقعیت شغلی**
دکترای آموزش بهداشت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 1838 0583
**فکس**
**ایمیل**
karimi.a@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
اکرم کریمی
**موقعیت شغلی**
دکترای آموزش بهداشت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 1838 0717
**فکس**
**ایمیل**
karimi.a@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی