

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی به منظور ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از عوامل خطر ساز رفتاری بیماری قلبی - عروقی در دانش آموزان مقطع راهنمایی

چکیده پروتکل

چکیده

تقریباً تمامی عوامل خطر زای بیماری های قلبی - عروقی یا از دوران کودکی و نوجوانی شکل گرفته و یا به نحوی با این دوران در ارتباط است، به نوعی که تاثیر آنها تا دوران بزرگسالی ادامه می یابد. بنابراین هرگونه حرکت پیشگیرانه مداخله ای باید از دوران کودکی و یا نوجوانی شروع گردد، پژوهش حاضر با هدف طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی به منظور ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از عوامل خطر ساز رفتاری بیماری قلبی - عروقی در دانش آموزان مقطع راهنمایی انجام خواهد گرفت جمعیت مورد مطالعه، دانش آموزان 15-13 ساله کلاس هفتم، هشتم و نهم در مقطع راهنمایی می باشند. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی می باشد. حجم نمونه این مطالعه شامل: دو گروه 165 نفری به عنوان گروه مداخله و کنترل می باشد روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت تصادفی ساده خواهد بود. پرسش نامه شامل: سوالات دموگرافیک و سوالات مربوط به سازه های تئوری شناختی - اجتماعی می باشد، روایی و پایایی پرسشنامه در طول مطالعه کسب خواهد شد. بعد از انجام پیش آزمون، نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، مداخلات آموزشی برای بهبود سبک زندگی برگزار خواهد شد. در نهایت داده های دو گروه، در مرحله قبل، 3 و 6 ماه بعد از مداخله مقایسه می شوند. پیامد مطالعه: ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از عوامل خطر ساز رفتاری بیماری قلبی - عروقی در دانش آموزان مقطع راهنمایی می باشد.

رویا صادقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 327 5692
آدرس ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی به منظور ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از عوامل خطر ساز رفتاری بیماری قلبی - عروقی در دانش آموزان مقطع راهنمایی

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی به منظور ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از عوامل خطر ساز رفتاری بیماری قلبی - عروقی در دانش آموزان مقطع راهنمایی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن معلولیت جسمی؛ دانش آموزانی که در گروه سنی 13 تا 15 سال هستند. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ دانش آموزی که در یک برنامه مدیریت مربوط به هر کدام از رفتارهای تغذیه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112212460N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

ای، فعالیت فیزیکی، استعمال دخانیات و استرس دیگری شرکت نموده است؛ عدم رضایت سرپرست دانش آموز .

سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 330

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/26, 2015-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی عروقی

کد ICD-10

429.2

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از عوامل خطر ساز رفتاری بیماری قلبی - عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های مربوط به رفتارهای تغذیه‌ای، فعالیت فیزیکی، استعمال دخانیات و مدیریت استرس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازه‌های تئوری شناختی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های مبتنی بر سازه‌های تئوری شناختی - اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، اقدامات زیر انجام خواهد گرفت: برگزاری کلاس‌های آموزشی برای بهبود سبک زندگی. نوع مداخله، انواع گروه‌های هدف مداخله، محتوای آموزشی، روش‌های آموزشی، تعداد و زمان برگزاری کلاس‌های آموزشی با توجه به آنالیز نتایج حاصل از پیش‌آزمون مشخص خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس راهنمایی دخترانه و پسرانه شهر حاجی آباد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حاجی آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جلیلی

آدرس خیابان

ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
 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

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت/عضو هیئت

علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها