

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بر بهبود کیفیت زندگی در رابطین مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران در سال 95-96: "کاربرد مدل بزنف"

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر مداخله آموزشی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بر بهبود کیفیت زندگی در رابطین مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران در سال 95-96: کاربرد مدل بزنف است. مطالعه حاضر یک مداخله ای نیمه تجربی با دو گروه مداخله و کنترل می باشد. معیارهای ورود: رابطین بهداشتی که حداقل دو سال سابقه کار به عنوان رابط را داشته باشند. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. جمعیت مورد مطالعه، رابطین بهداشتی مراکز تابعه بهداشت جنوب تهران می باشند. و تعداد این نمونه ها 186 نفر (93 نفر گروه مداخله و 93 نفر گروه کنترل) می باشد. ابزار این مطالعه شامل پرسشنامه مبتنی بر مدل بزنف است که شامل اطلاعات دموگرافیک، رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت، کیفیت زندگی و سازه های مدل بزنف می باشد. پیش آزمون هر دو گروه گرفته می شود. برای گروه مداخله در طی یک ماه شش جلسه آموزشی به مدت 30 تا 45 دقیقه به صورت آموزش گروهی و پرسش و پاسخ به همراه ارائه بسته آموزشی اجرا می گردد. در این جلسات سعی می شود درمورد رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت اطلاعات و دستور العمل های لازم داده شود. بعد از آن جهت بررسی تاثیر مداخله، پرسشنامه شش ماه بعد دوباره برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل میگردد. پیامدهای اولیه در این مطالعه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت و سازه های مدل بزنف می باشد. این مطالعه کورسازی نشده است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110212460N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2016، 1395/08/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-11، 1395/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 و معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21، 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21، 1395/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بر بهبود

کیفیت زندگی در رابطین مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران

در سال 95-96: "کاربرد مدل بزنف"

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود کیفیت زندگی رابطین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رابطین بهداشتی که حداقل دو سال سابقه کار به

عنوان رابط را داشته باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای

خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ غیبت دو جلسه از شش جلسه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 186

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## 2

**شرح متغیر پیامد**

سازه‌های مدل بزنف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

صفر و شش ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

صفر و شش ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## 2

**شرح متغیر پیامد**

سازه‌های مدل بزنف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

صفر و شش ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

در گروه کنترل آموزش مطابق برنامه روتین مراکز بهداشتی ارائه میگردد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## 2

**شرح مداخله**

مداخله طی یک ماه و در قالب شش جلسه آموزشی به صورت مداخله آموزشی ترکیبی (سخنرانی، پرسش و پاسخ) اجرا میگردد. 93 نفر در گروه مداخله و 93 نفر در گروه کنترل میباشند. مدت هر جلسه 30 تا 45 دقیقه است. در این جلسات سعی می‌گردد در خصوص رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت اطلاعات و دستورالعمل‌های لازم داده شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران

**نام کامل فرد مسوول**

آقای جواد برزگری

## 1

**شرح متغیر پیامد**

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

صفر و شش ماه

**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**

تهران خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

IR.TUMS.SPH.REC.1395

**تاریخ تایید**

2016-11-02, 1395/08/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.SPH.REC.1395.933

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

**کد ICD-10**

Z71

**توصیف کد ICD-10**

Persons encountering health services for other counselling and medical advice, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا صادقی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
98+ 989123275692  
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  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
98+ 982142933210  
فکس  
ایمیل  
sadeghir@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا صادقی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس

آدرس خیابان  
تهران، خیابان قدس، کوچه شفیعی، پلاک 4  
شهر  
تهران

## 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  
سازمان مرکزی 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  
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

### 2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود یونسیان  
آدرس خیابان  
سازمان مرکزی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
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

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی