

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر مداخله آموزشی بر اساس تئوری خودکارآمدی بر ارتقای سبک زندگی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان فومن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مداخله‌ای شاهددار تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر اساس تئوری خودکارآمدی بر ارتقای سبک زندگی 114 نفر از زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان فومن در سال 95-1394 است. ابتدا با هماهنگی مسئولان این مراکز، لیست مراکز بهداشتی درمانی شهرستان فومن تهیه و از میان آنها دو مرکز به طور تصادفی انتخاب می شود و به طور تصادفی به گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. سپس از میان زنان مراجعه کننده به هر مرکز تعداد 57 زن بطور تصادفی انتخاب می شود. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه استاندارد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت (HPLPII) و پرسشنامه محقق ساخته در زمینه خودکارآمدی می باشد. ابتدا پرسشنامه‌ها در هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل می‌شوند. با تجزیه و تحلیل نتایج به دست آمده از این مرحله، مداخله آموزشی طراحی می‌شود. مداخله آموزشی شامل: 5 جلسه آموزشی است که مدت هر جلسه 60 دقیقه خواهد بود و با روش‌های سخنرانی کوتاه، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش عملی و ارائه پیامک و پمفلت فقط در گروه آزمون اجرا می‌شود. یک ماه و سه ماه پس از مداخله مجدداً پرسشنامه‌ها در دو گروه تکمیل و نتایج آن تجزیه و تحلیل و مقایسه می شود.

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9928 8877 21 98+  
آدرس ایمیل  
solhi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-04, 1394/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-04-03, 1395/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر اساس تئوری خودکارآمدی بر ارتقای سبک زندگی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان فومن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر اساس تئوری خودکارآمدی بر ارتقای سبک زندگی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان فومن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه داشتن پرونده بهداشتی در یکی از مراکز بهداشتی درمانی فومن و نداشتن بیماری مزمن و معیار خروج نداشتن پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی درمانی فومن و ابتلا به بیماری مزمن است.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016043015650N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-05-2016, 1395/02/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-05-18, 1395/02/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهناز صلحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد HPLP2

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
خودکارآمدی درک شده در زمینه سبک زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه محقق ساخته

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
مداخله آموزشی براساس خودکارآمدی درک شده درباره سبک زندگی شامل 5 جلسه‌ی 60 دقیقه‌ای است که با استفاده از روش‌های سخنرانی کوتاه، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش عملی و ارسال پیامک و ارائه پمفلت آموزشی اجرا می‌شود.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه کنترل مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 فومن  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمیرا اسدیپور  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام، میدان پاسداران، جنب هتل کوثر.  
**شهر**  
فومن

### 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشتی درمانی شماره 3 فومن  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمیرا اسدیپور  
**آدرس خیابان**  
خیابان شورا  
**شهر**  
فومن

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114  
**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت جنب بیمارستان میلاد- دانشگاه علوم پزشکی ایران -  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران کمیته اخلاق پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تاریخ تایید**  
1395/02/25, 2016-05-14  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.IUMS.REC.1394.9311107001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
سبک زندگی  
**کد ICD-10**  
Z40-Z54  
**توصیف کد ICD-10**  
Persons encountering health services for specific procedures and health care

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سبک زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

دکتر مهناز صلحی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی/ دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
 ، دانشکده بهداشت، گروه خدمات بهداشتی و آموزش بهداشت  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 4817 8670 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 solhi.m@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مهناز صلحی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی/ دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی  
 ایران، دانشکده بهداشت، گروه خدمات بهداشتی و آموزش  
 بهداشت  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 4817 8670 21 98+  
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید علی جواد موسوی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه شهید همت - جنب بیمارستان میلاد  
**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 ایران  
**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**  
 شبکه بهداشت و درمان شهرستان فومن  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمیرا اسدیپور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید مفتح  
**شهر**  
 فومن  
**کد پستی**  
 4351713675  
**تلفن**  
 3078 3472 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 asadpoor.93@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**