

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر مداخلات جامعه محور ارتقای سلامت بر رفتارهای تغذیه ای خانوارهای شهر همدان با به کارگیری مدل ترکیبی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی کنترل دار تصادفی شده است. هدف از انجام این مطالعه ارزیابی تأثیر مداخلات آموزشی مبتنی بر جامعه بر ارتقای رفتارهای تغذیه ای خانوارها در شهر همدان می باشد. روش مطالعه: در مرحله اول مطالعه، با استفاده از روش های کمی و کیفی، مشکلات تغذیه ای تعیین خواهد شد. دانش آموزان پنجم ابتدایی و مادران آنها به عنوان گروه هدف هستند. همدان دو ناحیه آموزش و پرورش دارد. یک ناحیه به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله و دیگری به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بر اساس موقعیت اقتصادی اجتماعی، مدارس به سه طبقه خوب، متوسط و ضعیف تقسیم خواهند شد. از طریق نمونه گیری خوشه ای طبقه ای ۸۴۲ نفر در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت (۴۲۱ نفر در گروه مداخله و ۴۲۱ نفر در گروه کنترل). مدارس و ۲ کلاس از هر مدرسه به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. ابزار جمع آوری اطلاعات شامل پرسشنامه طراحی شده بر اساس مدل های آموزش بهداشت و ارتقای سلامت و پرسشنامه بسامد خوراک خواهد بود. بر اساس شواهد حاصل از بررسی اولیه، اولویت بندی مشکلات تغذیه ای و با در نظر گرفتن شرایط و نیازهای گروه هدف، مداخلات طراحی و اجرا خواهند شد. در نهایت، برای ارزیابی اثربخشی مداخله، رفتارهای تغذیه ای در گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 1641

آدرس ایمیل

hazavehei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات جامعه محور ارتقای سلامت بر رفتارهای تغذیه ای خانوارهای شهر همدان با به کارگیری مدل ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات ارتقای سلامت بر رفتارهای تغذیه ای

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانش آموز کلاس پنجم دبستان؛ مادر یا سرپرست کودک که مسئولیت آشپزی در خانواده را به عهده دارد معیارهای خروج: انتقال دانش آموز به مدرسه دیگر؛ تمایل نداشتن دانش آموز به شرکت در ادامه مطالعه؛ تمایل نداشتن مادر به شرکت در ادامه مطالعه؛ داشتن رژیم غذایی خاص به علت بیماری یا سایر موارد

سن

از سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042315797N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۲۱, 12-07-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد مهدی هزاوه ئی

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 842

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

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

مصرف مواد غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1393/02/27, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

16/30/9/715/پ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن و قد

2

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دور کمر و دور باسن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای تغذیه ای

کد ICD-10

Z72.4

توصیف کد ICD-10

Inappropriate diet and eating habits

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای ارتقای رفتارهای تغذیه ای مادران و دانش آموزان، مداخلات با استفاده از استراتژی آموزش به مربی انجام خواهد شد. در این روش معلمان و مربیان بهداشت مدارس تحت آموزش قرار خواهند گرفت تا دانش آموزان را در مورد رفتارهای تغذیه ای سالم آموزش دهند. در نهایت مادران توسط دانش آموزان آموزش خواهند دید. مداخلات به مدت 3 ماه شامل آموزش در مورد گروه های غذایی و رفتارهای تغذیه ای؛ ارایه وسایل کمک آموزشی شامل پمفلت، کتابچه، نمایش فیلم و نصب بنر؛ برگزاری مسابقات نقاشی و تهیه روزنامه دیواری برای ارتقای رفتارهای تغذیه ای خواهد بود. جهت ارزیابی میزان یادگیری، مادران و دانش آموزان تکالیف منزل خود را در دفترچه ثبت مهارت خواهند نوشت.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازه های مدل ترکیبی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل هیچ یک از اقداماتی که برای گروه مداخله انجام می گردد، اعمال نمی شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

سیده زینب هاشمی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سیده زینب هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65155

تلفن

1641 3838 81 98+

فکس

ایمیل

hashemi_boshra@yahoo.com;

z.hashemi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد مهدی هزاوه ئی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1641 3838 81 98+

فکس

ایمیل

hazavehei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سیده زینب هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65155

تلفن

1641 3838 81 98+

فکس

ایمیل

hashemi_boshra@yahoo.com;

z.hashemi@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