

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

## بررسی تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر مدل مراحل تغییر بر رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از فشارخون بالا در زنان بالای 30 سال

a.mohsennejad@arakmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر آموزش با مولتی مدیا بر ارتقای رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از فشارخون بالا در بین زنان بالای 30 سال انجام می شود. معیارهای ورود به این مطالعه شامل زنان بالای 30 سال که به کامپیوتر و یا دستگاه پخش سی دی یا دی وی دسترسی دارند و قادر به استفاده از مولتی مدیا هستند و معیارهای خروج ندیدن مولتی مدیا می باشد. جمعیت مطالعه 370 نفر است که بعد از تعیین سازه های مدل تعداد 100 نفر از افرادی که در مراحل پیش تفکر، تفکر و تفکرو آمادگی قرار دارند انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله بعد از یک کلاس توجیهی یک حلقه سی دی که حاوی متن آموزشی برای 4 هفته می باشد و یک کتابچه برای ثبت فعالیت های خواسته شده دریافت می کند. پس از انجام مداخله و بررسی نتایج یک حلقه سی دی هم به گروه کنترل داده می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082018872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرژتا محسن نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8632 3367 86 98+

##### آدرس ایمیل

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه های تحقیق توسط دانشگاه علوم پزشکی اراک تامین اعتبار می گردد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر مدل مراحل تغییر بر رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از فشارخون بالا در زنان بالای 30 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مولتی مدیا بر رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از فشارخون بالا

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: زن بودن؛ داشتن حداقل 30 سال سن؛ عدم ابتلا به فشارخون بالا؛ دسترسی داشتن به کامپیوتر و یا دستگاه پخش سی دی و DVD؛ اطمینان از توانایی استفاده از مولتی مدیا معیارهای خروج: ندیدن مولتی مدیا

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی ، کوی گلستان ، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

3818146851

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

92-156-13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون

کد ICD-10

115.8

توصیف کد ICD-10

Other secondary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف میوه و سبزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان مصرف

2

شرح متغیر پیامد

مصرف ماهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مصرف نمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به افراد گروه مداخله یک مولتی مدیا براساس مدل مراحل تغییر رفتار داده می شود این مولتی مدیا 4 جلسه آموزشی دارد که باید آن را به صورت هفتگی نگاه کنند. پس از گذشت سه ماه با تکمیل مجدد پرسشنامه ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد ، ولی پس از گذشت سه ماه همزمان با گروه مداخله با پرسشنامه مشابه ارزیابی می شوند سپس به گروه کنترل نیز مولتی مدیای مشابه داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محبوبه خورسندی

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی، گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

علی اصغر یعقوبی

آدرس خیابان

سردشت ، میدان بسیج

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

محبوبه خورسندی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، شهرک مصطفی خمینی، گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

3818146851

تلفن

4615 3368 86 98+

فکس

ایمیل

dr.khorsandi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه خورسندی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، شهرک مصطفی خمینی، گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

3818146851

تلفن

4615 3368 86 98+

فکس

ایمیل

dr.khorsandi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

ازیتا محسن نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، شهرک مصطفی خمینی، گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

3818146851

تلفن

8632 3367 86 98+

فکس

ایمیل

a.mohsennejad@arakmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی