پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی و ارزشیابی تاثیر مداخله مبتنی بر فناوریهای نوین ارتباطی و تئوری شناختی-اجتماعی بر کنترل وزن و سبک زندگی کارکنان دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:هدف این مطالعه ارزیابی تاثیر مداخله مبتنی بر فناوریهای نوین ارتباطی و تئوری شناختی اجتماعی بر سبک زندگی و کنترل وزن کارکنان دولتی شهر همدان،در غرب ایران می باشد معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن نمایه توده بدنی بیشتر از 25؛ انجام حداقل 8 ساعت کار درهفته ؛ داشتن کامپیوتر و آشنایی کار با آن؛ دسترسی به تلفن،موبایل و اینترنت و توانایی کار با این تکنولوژیها، وسن بالای 18 سال. معیارهای خروج عبارتند از:حاملگی؛افسردگی؛ و دگراختلالاتی که منجر به عدم فعالیت فیزیکی گردد.جمعیت مورد مطالعه 1200 کارمند مستقر در 50 اداره می باشند.حجم نمونه بر اساس مطالعات پیشین،435 نفر برآورد شده است.مداخله: مداخله برنامه آموزشی تحت عنوان"برنامه سبک زندگی" می باشد که به مدت 6 ماه انجام خواهد شد.پیامدهای اولیه عبارتند از :نمایه توده بدنی،سبک زندگی و سازه های تئوری شناختی-اجتماعی. مطالعه از نوع کارآزمایی کنترل شده می باشد که در سه گروه :مداخله از طریق تلفن،مداخله از طریق وب سایت و گروه کنترل که بصورت تصادفی تقسیم خواهند شد، انجام خواهد شد.مشارکت کنندگان در حالت پایه،6 و 9 ماه پس از مداخله مورد بررسی قرار خواهند گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014083118989N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-02, ۱۳۹۴/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-02, ۱۳۹۴/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 817 5446

آدرس ایمیل

j-abdi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی تاثیر مداخله مبتنی بر فناوریهای نوین ارتباطی و تئوری شناختی-اجتماعی بر کنترل وزن و سبک زندگی کارکنان دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر فناوریهای نوین بر سبک زندگی و چاقی کارکنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن نمایه توده بدنی بیشتر از 25؛ انجام حداقل 8 ساعت کار درهفته ؛ داشتن کامپیوتر و آشنایی کار با آن؛ دسترسی به تلفن،موبایل و اینترنت و توانایی کار با این تکنولوژیها، وسن بالای 18 سال معیارهای خروج عبارتند از:حاملگی؛افسردگی؛ و دگراختلالاتی که منجر به عدم فعالیت فیزیکی گردد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **435**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران-میدان انقلاب،بلوار کشاورز،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-13, ۱۳۹۳/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
93/د/1139/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

2

شرح
سبک زندگی
کد ICD-10
z72
توصیف کد ICD-10
Problems related to lifestyle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حالت پایه،6 و 9 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی(بر حسب کیلو گرم)،متر نواری(بر حسب سانتی متر)

2

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حالت پایه،6 و 9 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
سازه های تئوری شناختی-اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حالت پایه،6 و 9 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حالت پایه،6 و 9 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج (بر حسب میلی متر جیوه)

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حالت پایه،6 و 9 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری(بر حسب سانتی متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله از طریق تلفن: این مداخله با اولین تماس مشاور شروع خواهد شد. برنامه سبک زندگی شامل ده درس می باشد که اطلاعاتی را در مورد تغذیه و فعالیت فیزیکی به افراد می دهد. تکالیف برنامه به افرادآموزش می دهد که استراتژیهای مربوطه را در زندگی روزمره بکار ببرند.در این گروه مطالب از طریق پیامک دریافت خواهد شد. مداخله بمدت 6 ماه ادامه خواهد یافت.ودر پایان هر تکلیف(دو هفته) مشاوره از طریق تلفن انجام خواهد شد.
طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله از طریق اینترنت:یک وب سایت برای مداخله همراه با نام کاربری و گذر واژه اختصاصی برای هر مشارکت کنندهطراحی خواهد شد. از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد که برخی از مشخصات شخصی را برای مشاور تکمیل نمایند.برنامه سبک زندگی شامل ده درس می باشد که اطلاعاتی را در مورد تغذیه و فعالیت فیزیکی به افراد می دهد.مداخله 6 ماه ادامه خواهد داشت و این گروه مداخله را از طریق سایت دریافت خواهند کرد.در پایان هر تکلیف(هر دو هفته9مشاوره از طریق ایمیل انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل بروشورهای عمومی مربوط به سبک زندگی و اضافه وزن را دریافت خواهند کرد. ولی تحت آموزش برنامه سبک زندگی قرار نخواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
جلال عبدی
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
ایران،تهران،میدان انقلاب،بلوار کشاورز،معاونت تحقیقات و فناوری 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 تحقیقات و فناوری 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جلال عبدی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان انقلاب-خیابان پور سینا-دانشکده بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 81 3821 4519
فکس
ایمیل
j-abdi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسن افتخار
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقا سلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5888
فکس
ایمیل
Eftkhara@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جلال عبدی
موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقا سلامت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 81 3821 4519

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