

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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 در هفته؛ داشتن کامپیوتر و آشنایی کار با آن؛ دسترسی به تلفن، موبایل و اینترنت و توانایی کار با این تکنولوژیها، و سن بالای 18 سال. معیارهای خروج عبارتند از: حاملگی؛ افسردگی؛ و دگراختلاتی 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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5446 817 918 98+

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

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

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 در هفته؛ داشتن کامپیوتر و آشنایی کار با آن؛ دسترسی به تلفن، موبایل و اینترنت و توانایی کار با این تکنولوژیها، و سن بالای 18 سال معیارهای خروج عبارتند از: حاملگی؛ افسردگی؛ و دگراختلاتی که منجر به عدم فعالیت فیزیکی گردد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014083118989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/12, 02-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/12, 2016-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حالت پایه، 6 و 9 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال (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

سازه‌های 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 افراد آموزش 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. و در پایان هر تکلیف (دو هفته) مشاوره از طریق تلفن انجام خواهد شد.

طبقه بندی

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

1393/05/22, 2014-08-13

کد کمیته اخلاق

93/d/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

2

شرح مداخله

گروه مداخله از طریق اینترنت: یک وب سایت برای مداخله همراه با نام کاربری و گذر واژه اختصاصی برای هر مشارکت کننده طراحی 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 هفته 9 مشاوره 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جلال عبدی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جلال عبدی

موقعیت شغلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	دانشجو
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پروتکل مطالعه	آدرس خیابان
خالی	ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان پور سینا، دانشگاه علوم
نقشه آنالیز آماری	پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقا سلامت
خالی	شهر
فرم رضایتنامه آگاهانه	تهران
خالی	کد پستی
گزارش مطالعه بالینی	تلفن
خالی	4519 3821 81 98+
کدهای استفاده شده در آنالیز	فکس
خالی	ایمیل
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	آدرس صفحه وب
خالی	برنامه انتشار