پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

طراحی و ارزیابي مداخله مبتنی بر اینترنت در ارتقاء سبک زندگی و توانمندسازی همیاران سلامت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مداخله ای که به صورت کارآزمایی میدانی تصادفی اجرا خواهد شد، طراحی مداخله آموزشی مبتنی بر اینترنت برای افزایش توانمندی و ارتقاء سبک زندگی سالم در زنان عضو همیار سلامت است. زنان همیار با معیارهای ورود تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ عضویت بیش از 6 ماه در گروه همیاران استان گیلان؛ و دسترسی به اینترنت به طور تصادفی در گروههای مداخله و مقایسه قرار خواهند گرفت. بر اساس مدل مسیر موازی لاوراک، روند توانمندسازی به موازات برنامه ارتقاء سلامت (در اینجا، ارتقاء سبک زندگی همیاران) برای گروه مداخله طی خواهد گردید. بدین منظور با استفاده از رویکرد استراتژیک 9 حوزه توانمندسازی جامعه طی چهار مرحله آماده سازی، تنظیم اهداف، برنامه ریزی استراتژیک برای توانمندسازی جامعه، و پیگیری به طراحی برنامه خواهیم پرداخت. این مدل با بهره گیری از رویکرد پایین به بالا و به کمک روش کارگاه توافقي به شرکت کنندگان کمک میکند تا خودشان به شناسایی مشکلات و مسایل مربوط به سبک زندگیشان پرداخته و مهمترین آنها را جهت انجام مداخلات مبتنی بر اینترنت تعیین نمایند. سپس برنامه مداخله آموزشی بر اساس همان مشکل تعیین شده طراحی و به صورت اینترنتی در دسترس شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد. اندازه گیری تغییرات توانمندی در حوزه هاي نه گانه نیز در طی روند توانمندسازی انجام و گزارش می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041821445N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 9128

آدرس ایمیل

f-bakhshi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابي مداخله مبتنی بر اینترنت در ارتقاء سبک زندگی و توانمندسازی همیاران سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله مبتنی بر اینترنت در ارتقاء سبک زندگی و توانمند سازی همیاران سلامت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ عضویت بیش از 6 ماه در گروه همیاران استان گیلان؛ و دسترسی به اینترنت شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **250**
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
تصادفی سازی بر اساس قرعه کشی در سطح مراکز جمعیت همیاران با استفاده از روش پاکت در بسته انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.138416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت نامناسب سلامت مربوط به سواد سلامت پایین
کد ICD-10
Z55
توصیف کد ICD-10
Problems related to education and literacy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی پروفایل 2

2

شرح متغیر پیامد
توانمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانمندی روانشناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در بخش سبک زندگی به صورت طراحی یک وبسایت آموزشی مبتنی بر موضوع سبک زندگی سالم خواهد بود که بر اساس بیشترین آراء شرکت کنندگان انتخاب می شود. مثلا چنانچه بیشترین انتخاب شرکت کنندگان، مشکل چاقی باشد، برنامه مداخله ای کاهش وزن شامل رژیم غذایی، طرز تهیه غذای سالم و اطلاعات تغذیه ای مفید خواهد بود. به شرکت کنندگان نام کاربری و رمز عبور اختصاصی داده خواهد شد تا بتوانند وارد صفحه شخصی خود شده و رژیم غذایی انحصاری را که توسط متخصص تغذیه برایشان تعریف شده است، دریافت نمایند. هشدارها و یادآوریها نیز به صورت دوره ای از طریق پیامک برایشان ارسال خواهد شد. مداخله در بخش توانمندسازی نیز به صورت برگزاری جلسات بحث گروهی در جهت یافتن راهکارهایی برای کاهش موانع موجود در مسیر توانمندی شرکت کنندگان می باشد. در نهایت شرکت کنندگان، 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخلات، مجددا توسط ابزارهای مرحله پیش آزمون مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دفتر همیاران سلامت گیلان
نام کامل فرد مسوول
زهرا رشیدی
آدرس خیابان
رشت، خیابان حمیدیان، خیابان دانشجو، پلاک 57
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6
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 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
فتانه بخشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 9128
فکس
ایمیل
f-bakhshi@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
داود شجاعی زاده
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 9128
فکس
ایمیل
shojae5@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فتانه بخشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 9128
فکس
ایمیل
f-bakhshi@razi.tums.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