

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر ارتقاء رفتار های پیشگیری کننده از سندرم متابولیک در زنان بالای ۴۰ سال غیر یائسه.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(۱) اهداف اصلی : بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر ارتقاء رفتار های پیشگیری کننده از سندرم متابولیک در زنان بالای ۴۰ سال غیر یائسه در شهر گچساران. (۲) طراحی : این مطالعه از نوع مداخله ای می باشد. حجم نمونه ۱۳۰ نفر است که به دو گروه ۶۵ نفره تقسیم می شوند. (۳) نحوه انجام : اطلاعات به روش میدانی جمع آوری می شود و ابزار های گردآوری اطلاعات شامل پرسشنامه ی محقق ساخته الگوی اعتقاد بهداشتی ، پرسشنامه ۲۴ ساعته یادآمد خوراک برای ۳ روز و چک لیست ثبت روزانه مدت زمان و شدت فعالیت فیزیکی هستند. نوع مداخله آموزشی ، در ۳ مرحله است. در مرحله اول پرسشنامه ها و چک لیست را در اختیار دو گروه قرار داده در مرحله دوم ۴ جلسه آموزشی به فاصله یک هفته برای گروه مورد برگزار می کنیم و در مرحله سوم بعد از دو ماه مجددا پرسشنامه ها و چک لیست را برای هر دو گروه تکمیل می شود. (۴) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی ، معیار های ورود : زنان بالای ۴۰ سال ، عدم یائسگی ، عدم سابقه بیماری های مرتبط با این بیماری ، عدم مصرف داروهای مرتبط با این بیماری ، تمایل به همکاری ، مشارکت کامل در جلسات آموزشی و معیار خروج : نداشتن معیارهای ورودی. (۵) مداخلات : مداخله آموزشی. (۶) متغیر پیامد اصلی : باورها و آگاهی زنان بالای ۴۰ سال غیر یائسه درباره رفتارهای پیشگیری کننده از سندرم متابولیک ، الگوی غذایی و فعالیت فیزیکی پیشگیری کننده از سندرم متابولیک.

شیرین داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6850 3322 74 98+

آدرس ایمیل

davoodishirin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر ارتقاء رفتار های پیشگیری کننده از سندرم متابولیک در زنان بالای ۴۰ سال غیر یائسه.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر رفتار های پیشگیری کننده از سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : زنان بالای ۴۰ سال؛ عدم یائسگی؛ عدم سابقه بیماری های مرتبط با این بیماری؛ عدم مصرف داروهای مرتبط با این بیماری؛ تمایل به همکاری؛ مشارکت کامل در جلسات آموزشی. معیار خروج : نداشتن معیارهای ورودی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016011924987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۹, 19-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۹, 2016-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

## شرح متغیر پیامد

باورهای زنان بالای ۴۰ سال غیر یائسه درباره رفتارهای پیشگیر ی کننده

از سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته الگوی اعتقاد بهداشتی

## شرح متغیر پیامد

آگاهی زنان بالای ۴۰ سال غیر یائسه درباره رفتارهای پیشگیر ی کننده

از سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته سنجش آگاهی درباره رفتارهای پیشگیر ی

کننده از سندرم متابولیک

## شرح متغیر پیامد

الگوی غذایی پیشگیری کننده از سندم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۲۴ ساعته یادآمد خوراک

## شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی پیشگیری کننده از سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت روزانه مدت زمان و شدت فعالیت فیزیکی

## متغیر پیامد ثانویه

## شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

## شرح مداخله

گروه کنترل : تکمیل پرسشنامه ی محقق ساخته الگوی اعتقاد

بهداشتی، پرسشنامه ی محقق ساخته سنجش آگاهی درباره رفتارهای

پیشگیر ی کننده از سندرم متابولیک، پرسشنامه ۲۴ ساعته یادآمد

خوراک و چک لیست ثبت روزانه مدت زمان و شدت فعالیت فیزیکی

طبقه بندی

پیشگیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج- جنب مرکز بهداشت شهید دامیده

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/01, 2015-07-23

کد کمیته اخلاق

YUMS.REC.1394.84

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح

-

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

**شرح مداخله**

گروه مداخله : تکمیل پرسشنامه ی محقق ساخته الگوی اعتقاد بهداشتی، پرسشنامه ی محقق ساخته سنجش آگاهی درباره رفتارهای پیشگیری کننده از سندرم متابولیک، پرسشنامه ۲۴ ساعته پادآمد خوراک و چک لیست ثبت روزانه مدت زمان و شدت فعالیت فیزیکی و آموزش تغذیه ای و فعالیت فیزیکی درباره رفتارهای پیشگیری کننده از سندرم متابولیک در ۴ جلسه ۲ ساعته

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شهید حسینی

نام کامل فرد مسوول

شیرین داودی

آدرس خیابان

گچساران، خیابان کارکنان، بین کوچه ۵ و ۶ شمالی

شهر

گچساران

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

شیرین داودی

آدرس خیابان

گچساران، خیابان پانصد دستگاه، بلوار بعثت

شهر

گچساران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

کامبیز کریمزاده شیرازی

آدرس خیابان

یاسوج، جنب مرکز بهداشت شهید دامیده

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

شیرین داودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج، جنب مرکز بهداشت شهید دامیده

شهر

یاسوج

کد پستی

6571933684

تلفن

9070 146 917 98+

فکس

ایمیل

davoodishirin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

کامبیز کریمزاده شیرازی

موقعیت شغلی

متخصص آموزش سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج، جنب مرکز بهداشت شهید دامیده

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

6850 3322 74 98+

فکس

ایمیل

karimzadehshirazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

شیرین داودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یاسوج، جنب مرکز بهداشت شهید دامیده  
شهر  
یاسوج  
کد پستی  
6571933684  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
davoodishirin@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار