پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزشیابی برنامه بهبود رفتار های ارتقادهنده سبک زندگی سالم در افراد مستعد بیماری قلبی-عروقی: کاربرد مدل باور بهداشتی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی طرح: ارزشیابی برنامه طراحی شده با الگوی باور بهداشتی بر بهبود رفتارهای ارتقادهنده سبک زندگی سالم در افراد مستعد بیماری قلبی عروقی اهداف فرعی طرح: تعیین و مقایسه میانگین نمره رفتارهای ارتقادهنده سبک زندگی سالم در افراد گروه مداخله و آزمون قبل و بعد از مداخله, تعیین و مقایسه میانگین شاخص توده بدنی افراد گروه مداخله و آزمون قبل و بعد از مداخله, تعیین و مقایسه میانگین زمان فعالیت بدنی افراد گروه مداخله و آزمون قبل و بعد از مداخله, تعیین و مقایسه میانگین فشار خون افراد گروه مداخله و آزمون قبل و بعد از مداخله, تعیین و مقایسه میانگین قند خون افراد گروه مداخله و آزمون قبل و بعد از مداخله, تعیین و مقایسه میانگین مصرف دخانیات افراد گروه مداخله و آزمون قبل و بعد از مداخله طراحی: طراحی مطالعه بر اساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی انجام خواهد گرفت. اجرا: مداخله گروهی در گروه های پنج نفره به مدت پنج هفته به صورت پیوسته شرایط ورود به مطالعه: حداقل سواد خواندن و نوشتن, عدم ابتلا به افسردگی شدید, عدم معلولیت ذهنی و جسمی. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت جهت ادامه مطالعه توسط خود شخص. مداخلات: شامل آموزش کنترل فشار خون، قند خون و رفتارهای ارتقادهنده سلامت در گروه مداخله بر اساس نتایج حاصل از اندازه گیری سازه های الگوی باور بهداشتی انجام خواهد شد. همچنین به منظور تقویت آموزش ها و بعنوان دوز یادآور، پیام های موردنظر با استفاده از اپلیکیشن های ارتباط جمعی تهیه و ارسال خواهد شد. ملاحضات اخلاقی: ارائه اطلاعات صحیح به شرکت کنندگان در مطالعه در مورد اهداف، چگونگی اجرای مطالعه، و جلب رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه, محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان در تمامی مراحل مطالعه, رعایت اصل سودمندی، عدالت و استقلال در مشارکت کنندگان در مطالعه, دریافت تاییدیه کمیته اخلاق دانشگاه و دریافت کد اخلاق, ارایه مداخله موردنظر به گروه کنترل بعد از اتمام اندازه گیری های مربوط به پژوهش (در صورتی که مداخله موثر بوده باشد).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017101625431N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شکیبازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4293 3210

آدرس ایمیل

shakib@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی برنامه بهبود رفتار های ارتقادهنده سبک زندگی سالم در افراد مستعد بیماری قلبی-عروقی: کاربرد مدل باور بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی برنامه بهبود رفتار های ارتقادهنده سبک زندگی سالم در افراد مستعد بیماری قلبی-عروقی: کاربرد مدل باور بهداشتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: حداقل سواد خواندن و نوشتن; عدم ابتلا به افسردگی شدید; عدم معلولیت ذهنی و جسمی شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم رضایت جهت ادامه مطالعه توسط خود شخص
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، داشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SPH.REC.1396.3636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی و عروقی
کد ICD-10
I51.6
توصیف کد ICD-10
Cardiovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
جنسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان تحصیلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
درآمد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت تاهل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
راهنمایی برای عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
خودکفایتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
شاخص نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BMI

8

شرح متغیر پیامد
استعمال دخانیات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش فشار خون

10

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله گروهی در گروه های پنج نفره به مدت پنج هفته شامل آموزش کنترل فشار خون، قند خون و رفتارهای ارتقادهنده سلامت در گروه مداخله بر اساس نتایج حاصل از اندازه گیری سازه های الگوی باور بهداشتی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه شاهد: در گروه شاهد مداخله انجام نمی شود و تنها، فشار خون و قند خون دو هفته یک بار مورد سنجش قرار می گیرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت فاطیما
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا محمد زاده فردفینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، نارمک، میدان تسلیحات، پلی کلینیک فاطیما
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب، 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
پژوهشکده دانشکده بهداشت 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
سهراب بابائی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7726 6553
فکس
ایمیل
sbabaei@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
دکتر الهام شکیبازاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21214293
فکس
ایمیل
shakibazadeh@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
سهراب بابائی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 388 2387
فکس
ایمیل
sbabaei@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