

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

اثر آموزش بر اساس مدل فرایند موازی توسعه یافته بر وزن زنان و آگاهی آنها از اضافه وزن قبل بارداری اثر آموزش بر اساس مدل فرایند موازی توسعه یافته بر وزن و آگاهی زنان در رابطه با اضافه وزن قبل بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین اثر آموزش بر اساس مدل فرایند موازی توسعه یافته بر وزن و آگاهی زنان از اضافه وزن قبل بارداری می باشد. حجم نمونه شامل شصت نفر از زنان با شاخص توده بدنی بالای 25 مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر مشهد جهت مشاوره قبل بارداری می باشند. جهت نمونه گیری از بین 5 مرکز بهداشت اصلی مشهد، یک مرکز انتخاب و سپس از بین مراکز تابعه آن یکی به عنوان آزمون و دیگری کنترل به کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب شدند. گروه مداخله دو جلسه آموزشی گروهی (با فاصله دو روز) بر اساس مفاهیم مدل فرایند موازی توسعه یافته دریافت کردند. در ابتدای مطالعه هر دو گروه چک لیستی حاوی نکات تغذیه ای بر گرفته از دستورالعمل های موجود در بوکلت تغذیه مادران و کودکان وزارت بهداشت دریافت کردند. آنان بایستی روزانه در منزل آن را تکمیل و دو و چهار هفته بعد مداخله به محقق تحویل میدادند. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، آگاهی، مفاهیم مدل شامل حساسیت، شدت، خودکارآمدی و اثربخشی درک شده، اضطراب، فعالیت بدنی، تصور از بدن، اختلال خوردن و حمایت اجتماعی، همچنین متر و وزنه برای سنجش شاخص توده بدنی افراد می باشد که قبل مداخله و دو و چهار هفته بعد از مداخله مورد استفاده قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Extended parallel process model: EPPM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122325668N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۲۵، 15-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/25, 2016-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا مستجابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2081 3841 51 98+

آدرس ایمیل

mostajabiz921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/15, 2015-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آموزش بر اساس مدل فرایند موازی توسعه یافته بر وزن زنان و آگاهی آنها از اضافه وزن قبل بارداری اثر آموزش بر اساس مدل فرایند موازی توسعه یافته بر وزن و آگاهی زنان در رابطه با اضافه وزن قبل بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش تئوری محور بر وزن و آگاهی زنان از اضافه وزن قبل بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان سن 18 تا 49 سال، توده بدنی بیشتر از 25 و کمتر از 40، معیار خروج: سن کمتر از 18، عدم حضور در جلسات آموزشی، تکمیل ناقص چک لیست ها، عدم تمایل به ادامه شرکت، سابقه بیماری

متغیر پیامد اولیه

مزمّن

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تصادفی سازی توسط استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام

شد. پرسشنامه حمایت اجتماعی و تصور از بدن و اختلال خوردن تنها

قبل مطالعه و به منظور مقایسه بین دو گروه به عنوان متغیر مخدوش

کننده احتمالی در نظر گرفته شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، طبقه دوم

شهر

مشهد

کد پستی

vcresearch[at]mums.a

تاریخ تایید

1394/09/14, 2015-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.mums.REC.1394.543

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل آموزش، 2 هفته بعد از آموزش، 4 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش از طریق پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل آموزش، 2 هفته بعد از آموزش، 4 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط وزنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل آموزش، 2 هفته بعد از آموزش، 4 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل آموزش، 2 هفته بعد از آموزش، 4 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی بک

3

شرح متغیر پیامد

سازه‌های مدل (جنسایت شدت درک شده و خودکارآمدی و اثر

بخشی درک شده)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل آموزش، 2 هفته بعد از آموزش، 4 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش توسط پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده فامیلی

5

شرح متغیر پیامد

اختلال خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال خوردن (EDE-Q)

6

شرح متغیر پیامد
تصور از بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس درجه بندی شکل بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
علاوه بر مراقبت استاندارد انجام شده در مراکز بهداشت و استفاده از
چکلیست تغذیه، دو جلسه آموزشی بر اساس مدل فرایند موازی
توسعه یافته
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
علاوه بر مراقبت استاندارد انجام شده در مراکز بهداشت، استفاده از
چکلیست تغذیه
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی سیلو شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی صحرانی شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهیار میرحیدری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، طبقه دوم
شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا مستجابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، مهمانسرای قائم، واحد 7

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

ایمیل

mostajabiz921@mums.ac.ir; mama1387@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا مستجابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد خ احمد آباد بیمارستان قائم ساختمان مدیریت واحد 7

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2856 598 935 98+

فکس

ایمیل

mostajabiz921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

mostajabiz921@mums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا مستجابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، مهمانسرای قائم، واحد 7

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن