

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی باور سلامت بر رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از بیماریهای قلبی عروقی در زنان 30 تا 45 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر برنامه آموزشی بر رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از بیماریهای قلبی عروقی در زنان 30 تا 45 ساله؛ طراحی: مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی عرصه ای است که در مرحله اول بر روی 263 خانم 30 تا 45 ساله تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهر سی سخت انجام خواهد شد و آنگاه پس از تحلیل داده های مرحله نخست مطالعه، اقدام به انجام مداخله در 65 نفر از زنان ساکن در یکی از بلوکهای منتخب شش گانه شهری از طریق تصادفی خواهد شد. مداخلات: از نوع مداخلات آموزشی و بر اساس الگوی اعتقاد سلامتی خواهد بود. در این مطالعه از رویکرد برنامه ریزی آموزش سلامت که توسط سازمان بهداشت جهانی در سال 2012 پیشنهاد شده و شامل شش گام ضروری در برنامه ریزی مداخلات سلامت است استفاده می نمایم. معیارهای ورود: سن بین 30 تا 45، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه و نداشتن بیماری قلبی عروقی یا سابقه درمان. معیارهای خروج: عدم حضور در جلسات آموزشی یا عدم تمایل به همکاری. گردآوری اطلاعات از طریق پرسشنامه های سنجش آگاهی و سازه های مدل نظیر حساسیت، شدت، منافع، موانع و خودکارآمدی درک شده انجام خواهد شد. پرسشنامه بسامد خوراک نیز به منظور بررسی رفتار تغذیه ای در خصوص مصرف کربوهیدرات، پروتئین و چربی در رژیم غذایی روزانه مورد استفاده قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102528378N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۵، 07-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۵، 2017-10-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز کریم زاده شیرازی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات

عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

74133220881 98+

#### آدرس ایمیل

shirazi.kambiz@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی باور سلامت بر

رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از بیماریهای قلبی عروقی در زنان

30 تا 45 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش تغذیه ای پیشگیری کننده از بیماری های قلبی عروقی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان بین 30 تا 45 سال؛ داشتن سواد خواندن و

نوشتن؛ تمایل به شرکت در مطالعه و نداشتن بیماری قلبی عروقی یا

سابقه درمان معیارهای خروج: تشخیص بالینی بیماریهای قلبی، عدم

حضور در جلسات آموزشی یا عدم تمایل به همکاری

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

میدان استانداری، خیابان دستجردی، ساختمان اداری، دانشکده

بهداشت

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/05, 2016-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.Rec.1395.62

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از بیماریهای قلبی عروقی

کد ICD-10

Z55.8

توصیف کد ICD-10

Other problems related to education and literacy

Inadequate teaching

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از بیماریهای قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه بسامد خوراک

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 2

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 3

شرح متغیر پیامد

مزایای درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 4

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 5

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

مداخله آموزشی بر اساس الگوی اعتقاد سلامتی است. روشهای

آموزشی شامل سخنرانی، پرسش و پاسخ، و مشاوره می باشد.

از ابزار آموزشی مانند پمفلت، پوستر، راهنمای آموزشی، و نمایش فیلم

استفاده میشود. مداخله طی 6 جلسه یک ساعته به مدت 6 هفته انجام

می گیرد.

طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بستر درمان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد کرمی

آدرس خیابان

شهر

سی سخت

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

کامبیز کریم زاده شیرازی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان استانداری، خیابان دستجردی، دانشکده بهداشت، ساختمان

اداری، کد پستی 7591875114

شهر

یاسوج

کد پستی

7591875114

تلفن

0881 2233 74 98+

فکس

ایمیل

shirazi.kambiz@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اورباد

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، ساختمان مرکزی معاونت پژوهشی

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

کامبیز کریم زاده شیرازی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان استانداری، خیابان دستجردی، دانشکده بهداشت، ساختمان

اداری، کد پستی 7591875114

شهر

یاسوج

کد پستی

7591875114

تلفن

74133220881 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

کامبیز کریم زاده شیرازی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان استانداری، خیابان دستجردی، دانشکده بهداشت، ساختمان

اداری، کد پستی 7591875114

شهر

یاسوج

کد پستی

## 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