

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر آموزش بر اساس نظریه خودکارآمدی برسواد سلامت ، خودکارآمدی عادات خوردن و فعالیت جسمانی دانش آموزان دختر مقطع متوسطه دوم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101628863N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۹
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه بصورت مقطعی در مرحله اول انجام می شود. نمونه پژوهش شامل 425 دانش آموز دختر 15-18 ساله که در مدارس متوسطه دوم دولتی در سال 1395 مشغول به تحصیل می باشند به شکل تصادفی مرحله ای انتخاب می شوند. پس از تعیین حجم نمونه اولیه، قد و وزن دانش آموزان اندازه گیری می شود. همچنین پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، خودکارآمدی عادات خوردن و خودکارآمدی فعالیت جسمانی و سواد سلامت (NVS) جدیدترین علائم حیاتی، برای آنها تکمیل می گردد. در ابتدای مطالعه مراحل بومی سازی و انطباق پرسشنامه های خود کار آمدی عادات خوردن و خودکارآمدی فعالیت جسمانی منظم با ویژگی های فرهنگی و اجتماعی جامعه ایرانی، انجام خواهد شد. بعد از مرحله اول دانش آموزانی که دارای سطح پایین سواد سلامت، خودکارآمدی عادات خوردن پایین و خودکارآمدی رفتار فعالیت جسمانی پایین و واجد شرایط برای ورود به مرحله مداخله آموزشی باشند و مشکل و بیماری خاصی (دیابت، اختلالات هورمونی و ..) نداشته باشند و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند، انتخاب و به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. پژوهشگر قبل از مداخله، با دانش آموزان صحبت خواهد کرد و اهداف مطالعه و روش انجام پژوهش را توضیح و از کلیه شرکت کنندگان رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد. در مرحله مداخله و آموزش تعداد نمونه بر اساس مقاله عزتی و همکاران با توجه به نمره خودکارآمدی بعد از مداخله در هر گروه حداقل 30 نفر که با احتساب ریزش 40 نفر محاسبه گردید. با توجه به امکان پذیر نبودن تخصیص تصادفی به صورت فردی، تصادفی سازی گروه کنترل و مداخله در سطح مدرسه انجام می شود. مدرسه با در نظر گرفتن شرایط اجتماعی، اقتصادی و فرهنگی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند. در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله، یک ارزشیابی اولیه از شرکت کنندگان انجام می شود که هدف تعیین میزان خودکارآمدی عادات خوردن، خودکارآمدی رفتار فعالیت جسمانی و سواد سلامت می باشد تا محتوای مناسب آموزشی جهت مداخله تهیه و تنظیم گردد. آموزشهای لازم به گروه آزمون با روشهای ایفای نقش، اجرای نمایش، کار عملی و سخنرانی داده می شود و قبل از آموزش، بلافاصله پس از آموزش و سه ماه بعد پیگیری شده و با گروه کنترل مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 502 6195

آدرس ایمیل

peymann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس نظریه خودکارآمدی برسواد سلامت ،
خودکارآمدی عادات خوردن و فعالیت جسمانی دانش آموزان دختر
مقطع متوسطه دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس نظریه خودکارآمدی برسواد سلامت ، خودکارآمدی عادات خوردن و فعالیت جسمانی دانش آموزان دختر مقطع متوسطه دوم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- دانش آموزان دختر مقطع متوسطه 2 که رضایت نامه را تکمیل کرده و حاضر به همکاری هستند 2- دانش آموزان دختر مقطع متوسطه 2 که مشکل جسمی نداشته باشند 3- دانش آموزان دختر مقطع متوسطه 2 که بیماری خاص، نقص عضو و مشکل روانی نداشته باشند 4- داشتن ملیت ایرانی معیارهای خروج: 1- غیبت بیش از یک جلسه در کلاسهای آموزشی 2- تکمیل نکردن پرسشنامه پس آزمون 3- وقوع اتفاقات خاص در حین پژوهش در دانش آموز که منجر به بروز بیماری که به نحوی تاثیر گذار باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 425

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد. مشهد - ایران

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

15-03-2017, 1395/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.623

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سواد سلامت، خودکارآمدی عادات خوردن و خودکارآمدی فعلیت جسمانی منظم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی عادات خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه مربوطه

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی فعالیت جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال سکا

2

شرح متغیر پیامد
قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن بر مجذور قد

4

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت جسمانی منظم در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری

5

شرح متغیر پیامد

ساعات تماشای تلویزیون، کار با کامپیوتر و موبایل در طول روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آموزش براساس نظریه خودکارآمدی درشش جلسه

45 دقیقه‌ای اجرا خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای همانند آنچه که در گروه مداخله

انجام می شود صورت نمی گیرد اما در این گروه آموزشهایی با

موضوعات متفاوت از موضوعات آموزشی گروه مداخله داده می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

نوشین پیمان

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد. مشهد - ایران

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نوشین پیمان

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد. مشهد - ایران

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

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

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نوشین پیمان

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت دانشکده بهداشت

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

51 98+

فکس

peymann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

ایمیل

peymann@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

نوشتن پیمان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4643 3854 51 98+

فکس

ایمیل