

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر مداخلات آموزشی مدرسه محور مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی بر رفتارهای تغذیه ای نوجوانان دختر

۱۳۹۵/۰۵/۰۶, 2016-07-27

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تأثیر مداخلات آموزشی مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی بر رفتارهای تغذیه ای نوجوانان دختر طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی تصادفی شده یک سوکور جمعیت مورد مطالعه: نوجوانان دختر شهر اصفهان (گروه سنی دوره اول متوسطه) و والدین و اولیای مدرسه، می باشند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: 1. نوجوانان دختر از مدارس دولتی دخترانه در دوره اول متوسطه شهر اصفهان باشند (گروه سنی 13 تا 15 سال). 2. نوجوانان ساکن شهر اصفهان یا حومه آن باشند. 3. نوجوانان از نظر ذهنی سالم باشند و بدون نقص در شنوایی، بینایی، معلولیت یا بیماری هایی (حساسیت به غذاهای خاص یا رژیم های درمانی) که مانع از فهم مطالب آموزشی یا اجرای مهارت ها شوند، باشند. 4. مادر نوجوان یا در صورت عدم وجود مادر، کسی که وظیفه نگهداری نوجوانان را به عهده دارد، در جلسات شرکت می کند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: 1. غیبت یا عدم شرکت نوجوانان، والدین و اولیای مدرسه در مراحل ارائه مداخله که باعث عدم تأثیرگذاری مداخلات شود. 2. جابه جایی یا انتقال نوجوان یا اولیای مدرسه از مدرسه مورد نظر در طی مراحل مداخله حجم نمونه: ۲۳۰ نفر (۱۱۵ نفر در گروه مداخله و ۱۱۵ نفر در گروه کنترل) ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: آموزش شامل تهیه و اجرای برنامه آموزشی نوجوانان، والدین و اولیای مدرسه است. مشارکت والدین و معلمان با هدف انتقال پیام های آموزشی به نوجوانان و افزایش حمایت آنها از رفتار تغذیه ای سالم نوجوانان می باشد. ج- زمان مداخله: سال تحصیلی ۹۵-۹۶ د- پیامد اولیه: واسطه های رفتاری براساس نظریه شناختی اجتماعی و پیامد ثانویه آن تغییر رفتارهای تغذیه ای شامل مصرف صبحانه و تنقلات ناسالم و میوه و سبزی و غذای آماده در نوجوانان می باشد

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اشرف کاظمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 1792 2939

##### آدرس ایمیل

kazemi@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات آموزشی مدرسه محور مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی بر رفتارهای تغذیه ای نوجوانان دختر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بهداشت بر رفتار تغذیه ای نوجوانان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: 1. نوجوانان دختر از مدارس دولتی دخترانه در دوره اول متوسطه شهر اصفهان باشند (گروه سنی 13 تا 15 سال). 2. نوجوانان ساکن شهر اصفهان یا حومه آن باشند. 3. نوجوانان از نظر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607052857N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

## توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آگاهی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته

### 5

#### شرح متغیر پیامد

خودتنظیمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته

### 6

#### شرح متغیر پیامد

انتظارات و امید پیامد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ذهنی سالم باشند و بدون نقص در شنوایی، بینایی، معلولیت یا بیماری هابی (حساسیت به غذاهای خاص یا رژیم های درمانی) که مانع از فهم مطالب آموزشی یا اجرای مهارت ها شوند، باشند. 4. مادر نوجوان یا در صورت عدم وجود مادر، کسی که وظیفه نگهداری نوجوانان را به عهده دارد، در جلسات شرکت می کند. شرایط خروج از مطالعه:

1. غیبت یا عدم شرکت نوجوانان، والدین و اولیای مدرسه در مراحل ارائه مداخله که باعث عدم تاثیرگذاری مداخلات شود. 2. جابه جایی یا انتقال نوجوان یا اولیای مدرسه از مدرسه مورد نظر در طی مراحل مداخله.

## سن

از سن 12 ساله تا سن 15 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 230

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-06-21, 1394/03/31

#### کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1394.3.335

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

-

#### کد ICD-10

-

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
مصرف صبحانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ۳ و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد  
مصرف تنقلات ناسالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ۳ و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد  
مصرف میوه و سبزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ۳ و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد  
مصرف غذای آماده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ۳ و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی برای نوجوانان و والدین و معلمان ارایه می‌شود. جلسات آموزشی نوجوانان شامل ۸ جلسه کلاسی به مدت یک ساعت است. برای نوجوانان تکالیف در منزل نیز تعیین می‌شود. جلسات برای ارتقاء رفتارهای تغذیه ای با بهره‌گیری از گروه‌های کوچک کلاسی و بحث گروهی هدایت شده و فیلم و آرایه مدل موفق به نوجوانان و فعالیت‌های هدف گذاری تسهیل شده انجام می‌گیرد. آموزش والدین و معلمان در دو جلسه جداگانه انجام می‌گیرد. آموزش والدین و اولیای مدرسه در قالب سخنرانی و ارائه پمفلت و پیامک انجام می‌گیرد. هدف آموزش والدین و اولیای مدرسه ایجاد حمایت اجتماعی برای نوجوانان در انجام رفتار تغذیه ای سالم می‌باشد که در ساختار محیطی تئوری شناختی اجتماعی مد نظر قرار می‌گیرد.

طبقه بندی  
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوجوانان در گروه کنترل آموزش‌های روتین که توسط معلمان بهداشت در هر ماه اجرا می‌شوند دریافت می‌کنند. این آموزش‌ها معلمان و والدین را شامل نمی‌شود

طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دولتی دخترانه دوره متوسطه شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرورید قصاب شیرازی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرورید قصاب شیرازی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7533 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
morvashirazi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مروارید قصاب شیرازی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7533 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
morvashirazi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مروارید قصاب شیرازی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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