

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مداخله آموزشی مبتنی بر مدل بزنف بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت جهت پیشگیری از استئوپروز در زنان تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل بزنف بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت جهت پیشگیری از استئوپروز در زنان تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### طراحی

در این مطالعه 162 نفر از زنان 30 تا 49 ساله و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه میکنند انتخاب میشوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه زنان 30 تا 49 ساله هستند که به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران مراجعه میکنند. تعداد این نمونه 162 نفر (81 نفر گروه مداخله و 81 نفر گروه کنترل) میباشد. ابزار این مطالعه پرسشنامه مبتنی بر مدل بزنف است که شامل اطلاعات دموگرافیک، سازه های مدل بزنف و سوالات استاندارد رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت می باشد. پیش از شروع از هر دو گروه گرفته میشود. برای گروه مداخله طی یک ماه جلسات آموزشی (به مدت 4 هفته هر هفته یک جلسه) به صورت مداخله آموزشی ترکیبی (سخنرانی، پرسش و پاسخ) اجرا میگردد. هر جلسه آموزشی 30 الی 45 دقیقه است. در این جلسات سعی میشود در مورد رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان و دستورالعمل های پیشگیری کننده از آن اطلاعات داده شود. بعد از آن جهت بررسی تاثیر مداخله پرسشنامه شش ماه بعد دوباره برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل میگردد. در این مطالعه کور سازی صورت نگرفته است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان با سن 30 تا 49 ساله ای که به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران مراجعه میکنند و یائسه نشده باشند و رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. معیار عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری خاص، شروع یائسگی، عدم تمایل افراد به شرکت در مطالعه.

#### گروه های مداخله

این مطالعه 162 نفر از زنان 30 تا 49 ساله را شامل میشود که این افراد به بیماری خاصی مبتلا نبوده و یائسه نمی باشند. این 162 نفر شامل 81 نفر در گروه مداخله و 81 نفر در گروه کنترل میباشد. ابزار این مطالعه پرسشنامه مبتنی بر مدل بزنف است. پیش از شروع از هر دو گروه گرفته میشود. هر جلسه برای گروه مداخله طی یک ماه جلسات

آموزشی (به مدت 4 هفته هر هفته یک جلسه) به صورت مداخله آموزشی ترکیبی (سخنرانی، پرسش و پاسخ) اجرا میگردد. هر جلسه آموزشی 30 الی 45 دقیقه است. در این جلسات سعی میشود در مورد رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان و دستورالعمل های پیشگیری کننده از آن اطلاعات داده شود. بعد از آن جهت بررسی تاثیر مداخله پرسشنامه شش ماه بعد دوباره برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل میگردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آموزش با مدل بزنف با توجه به سازه هایی که این مدل دارد میتواند موجب ارتقای رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان شود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ندارد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130213012460N15**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **07-03-2018, 1396/12/16**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **07-03-2018, 1396/12/16**

تعداد بروز رسانی ها: **0**

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

**2018-03-07, 1396/12/16**

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رویا صادقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 912 327 5692

#### آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

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

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6446

تاریخ تایید

1396/05/18, 2017-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1396.3.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان.

کد ICD-10

M81.8

توصیف کد ICD-10

Other osteoporosis without current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد شش ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مداخله آموزشی مبتنی بر مدل بزنف بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

جهت پیشگیری از استئوپروز در زنان تحت پوشش مراکز بهداشتی

درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله آموزشی جهت پیشگیری از پوکی استخوان در زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به مطالعه: زنان با سنین 30 تا 49 سال که به مراکز

بهداشتی درمانی جنوب تهران مراجعه میکنند. یائسه نشده باشند.

رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری خاص در طول مطالعه شروع یائسگی در طول مطالعه

عدم تمایل افراد به ادامه همکاری غیبت بیش از 2 جلسه از 5 جلسه

کلاس های آموزشی

سن

از سن 30 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد. به این

صورت که پس از تهیه لیست مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران، به

صورت تصادفی ساده چهار مرکز انتخاب و سپس با آمدن عدد زوج دو

مرکز در گروه مواجهه و با آمدن عدد فرد دو مرکز در گروه مقایسه

قرار خواهند گرفت. در نهایت با مراجعه به هر مرکز و هماهنگی با

مسئول آن، نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده با آمدن عدد

زوج تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر انتخاب خواهند شد. این نمونه

ها در روزهای خاص در مرکز بهداشت گرد هم می‌آیند و ضمن آشنایی

با افراد و بیان اهداف پژوهش از آنان جهت شرکت در مطالعه دعوت

می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

**شرح متغیر پیامد**

سازه های مدل بزتف  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و شش ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این جلسات آموزش گروهی (با استفاده از سخنرانی، پمفلت، کتابچه، پوستر، فیلم آموزشی و پرسش و پاسخ) برای زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی جنوب تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران در جلسات 30-45 دقیقه ای برگزار می گردد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای این گروه در ابتدا پیش آزمون انجام خواهد شد سپس هیچ گونه مداخله ای مبنی بر برگزاری جلسات آموزش گروهی (با استفاده از سخنرانی، پمفلت، کتابچه، پوستر، فیلم آموزشی و پرسش و پاسخ) برای زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی جنوب تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام نخواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی - درمانی جنوب تهران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم اکرم السادات محسنی تکیه

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان قدس، کوچه شفیعی، پلاک 4

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417863181

**تلفن**

8200 6697 21 98+

**ایمیل**

sth@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرانیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

7381 8898 21 98+

**ایمیل**

Msahrai@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رویا صادقی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

141556446

**تلفن**

3210 4293 21 98+

**ایمیل**

sadeghir@tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا صادقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم  
پزشکی تهران

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
141556446

تلفن  
3210 4293 21 98+  
ایمیل  
sadeghir@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا صادقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران

شهر  
تهران  
استان  
تهران

کد پستی  
141556446

تلفن  
3210 4293 21 98+

ایمیل  
Sadeghir@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست