

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی پرسید پرسید بر الگوی مصرف روغن در خانواده های تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهری رشت در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی پرسید پرسید بر الگوی مصرف روغن در خانواده های تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهری در سال 96

طراحی

این پژوهش، یک مطالعه کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده (RCT) است. که در آن بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی پرسید پرسید بر الگوی مصرف روغن در خانواده های تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهری رشت در سال 1396 مورد بررسی قرار خواهد گرفت. بمنظور نمونه گیری از 16 مرکز خدمات جامع سلامت، 3 مرکز بطور تصادفی و 3 مرکز بعنوان شاهد انتخاب می شود. با توجه به اینکه 76 نمونه در هر گروه نیاز است بطور متوسط از هر مرکز خدمات جامع سلامت شهری انتخاب شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در هر مرکز، 28 نفر باید انتخاب شود و برای مطالعه، با تماس تلفنی از آنان دعوت بعمل می آید. بدین ترتیب که در مرحله اول لیست اسامی 16 مرکز بهداشتی درمانی را به ترتیب شماره از 1 تا 16 مرتب نموده و و سپس از مراکز خدمات جامع سلامت شهری به عنوان مراکز آزمون و شاهد (3 مرکز آزمون، 3 مرکز شاهد) انتخاب می شوند و با توجه به این که حجم نمونه 152 نفر برآورد گردیده است، لذا حجم نمونه در (مرکز بهداشتی درمانی شهری) 152 نفر خواهد بود. سپس نمونه ها در طی دو مرحله (قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل 16 مرکز خدمات جامع سلامت شهری رشت و جامعه پژوهش زنان خانه دار مراکز خدمات جامع سلامت می باشند. ابتدا پیش آزمون بر اساس الگوی پرسید پرسید بر روی هر دو گروه صورت خواهد گرفت. سپس مداخله بر روی گروه آزمون براساس نتایج پیش آزمون، انجام گرفته و در پایان کار، پس آزمون بر روی هر دو گروه صورت گرفته و نتایج مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان خانه دار تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهری و دارای آدرس و شماره تلفن مشخص و قابل دسترسی برای پیگیری و تکمیل کردن رضایتمانه فردی شرکت در مطالعه خواهد بود. معیار خروج از مطالعه: زنانیکه بیش از یکبار در جلسات مداخله غیبت و یا مهاجرت و تغییر محل سکونت در هر یک از مراحل مطالعه را داشتند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

هدف مطالعه تاثیر مداخله مبتنی بر الگو پرسید پرسید بر الگوی مصرف روغن در خانواده های تحت پوشش مراکز خدمات جامع

سلامت شهری رشت در سال 1396 می باشد که در 2 گروه آزمون و گروه کنترل انجام خواهد گرفت. افراد مورد مطالعه، زنان خانه دار همسر دار می باشند. ابتدا در گروه مداخله، پیش آزمون سپس مداخله و بعد 2 ماه پس آزمون خواهند داشت. و در گروه کنترل اول پس آزمون و 2 ماه بعد پس آزمون خواهند داشت

متغیرهای پیامد اصلی

1- تغییر رفتار 2- اصلاح الگوی مصرف روغن در خانوار و در نهایت بهبود سبک زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080825001087N10

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

07-03-2018, 1396/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربیع اله فرمانبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0149 1552 13 98+

آدرس ایمیل

farmanbar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی پرسید پرسید بر الگوی مصرف
روغن در خانواده های تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهری
رشت در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگو پرسید پرسید بر الگوی مصرف
روغن در خانواده های تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهری
رشت در سال 96
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان خانه دار تحت پوشش مرکز خدمات جامع سلامت شهری دارای
آدرس شماره تلفن مشخص و قابل دسترسی برای پیگیری و تکمیل
کردن رضایتنامه فردی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانیکه بیش از یکبار در جلسات مداخله غیبت و یا مهاجرت و تغییر
محل سکونت در هر یک از مراحل مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 152
حجم نمونه تحقق یافته: 152
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 گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان الزهراء،
ساختمان معاونت پژوهشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
68164-41446

تاریخ تایید
2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.446

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اصلاح الگوی مصرف روغن در خانوار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نگرش
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل مداخله ، دو ماه بعد مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

2
شرح متغیر پیامد
عوامل قادر کننده
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

3
شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

4
شرح متغیر پیامد
عوامل تقویت کننده
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر مداخله بر الگوی مصرف روغن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام پیش‌آزمون در هر دو گروه، از زنان خانه دار گروه مداخله دعوت می‌شود تا در جلسات آموزشی شرکت نمایند. برنامه آموزشی براساس بسته آموزشی و بحث‌های گروهی و نمایش اسلاید‌های آموزشی برگزار خواهد شد. دو ماه پس از پایان مداخله از آنها پس‌آزمون می‌گیریم

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از زنان خانه دار گروه کنترل ابتدا پیش‌آزمون می‌گیریم اما در مداخلات آموزشی آنها را شرکت نمی‌دهیم. دو ماه بعد از رفتن پیش‌آزمون، دوباره همان پرسشنامه را به آنها می‌دهیم تا تکمیل کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زنان خانه دار همسر دار

نام کامل فرد مسوول

ساره محمدی جورشری

آدرس خیابان

رشت - لشت نشا - خیابان شهید مهدی زاده - پلاک 9

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4343145675

تلفن

2449 3440 13 98+

ایمیل

sa.mohammadij@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبرو بیمارستان 17 شهر بور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144668164

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت رشت

نام کامل فرد مسوول

ساره محمدی جورشری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

سه راه فلسطین، دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4431685888

تلفن

0410 4232 13 98+

ایمیل

sa.mohammadij@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربیع الله فرمانبر

موقعیت شعبی

دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

سه راه فلسطین، دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4431685888

تلفن

5567 3382 13 98+

ایمیل

farmanbar@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت رشت

نام کامل فرد مسوول

ساره محمدی جورشری

موقعیت شعبی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

سه راه فلسطین، دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4431685888

تلفن

0410 4232 13 98+

ایمیل

sa.mohammadij@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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