پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۲

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد فرآیند عمل بهداشتی بر وضعیت مصرف شیرینی جات در مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین میزان تأثیر برنامه مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد فرایند عمل بهداشتی جهت کاهش مصرف شیرینی جات در مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

طراحی

در این مطالعه 216نفر از مادران به صورت تصادفی از بین مادران مراجعه کننده به 4 مرکز بهداشتی درمانی شهر شیراز انتخاب می شوند. سپس این افراد طبق الگوریتمی به سه گروه پیش قصد کننده ها، قصد کننده ها و عمل کننده ها در زمینه مصرف شیرینی جات تقسیم می شوند سپس شرکت کنندگان در هرگروه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر سه گروه مداخله برنامه آموزشی متناسب با مرحله ای که درآن قرار دارند دریافت خواهند کرد. داده ها بعد از مداخله در دو نقطه زمانی یعنی 2ماه بعد از مداخله و 6ماه بعد از مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل به وسیله پرسشنامه جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود - داشتن حداقل یک فرزند بالای 6ماه - تمایل به همکاری و مشارکت در پژوهش شرایط عدم ورود داشتن رژیم غذایی خاصی که مصرف شیرینی جات قنادی را منع می کند

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله 1 که در مرحله پیش قصد قرار دارند، برنامه آموزشی آنها شامل سه جلسه آموزشی در مورد مضرات مصرف شیرینی بیماریهای مرتبط با مصرف شیرینی و فواید کاهش مصرف شیرینی خواهد بود. برای گروه مداخله 2 که در مرحله قصد در زمینه مصرف شیرینی جات قرار دارند برنامه آموزشی آنها شامل سه جلسه آموزشی برای آموزش برنامه ریزی برای چگونگی کاهش مصرف شیرینی جات خواهد بود. برای گروه مداخله3 که در مرحله عمل یعنی کاهش مصرف شیرینی جات قرار دارند برنامه آموزشی آنها شامل دو جلسه آموزشی برای آموزش نحوه نظارت برای ادامه کاهش مصرف شیرینی جات خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار مصرف شیرینی جات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180113038337N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جوزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3839 1345
آدرس ایمیل
f.jozi@iauf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد فرآیند عمل بهداشتی بر وضعیت مصرف شیرینی جات در مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد فرآیند عمل بهداشتی بر وضعیت مصرف شیرینی جات در مادران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن حداقل یک فرزند بالای 6ماه- تمایل به همکاری و مشارکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رژیم غذایی خاصی که مصرف شیرینی جات قنادی را منع می کند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از دو گروه مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده گردید. با توجه به اینکه در این مطالعه، حجم نمونه در هر گروه72 نفر برآورد گردید، ما از 6 بلوک 12 تایی استفاده خواهیم کرد. در نتیجه ما در هر بلوک 6 نفر با گروه مداخله و 6 نفر نیز با گروه کنترل داریم. در نهایت 36 فرد در گروه مداخله و 36 فرد نیز در گروه کنترل قرار می گیرند.

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت .

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1394.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش مصرف شیرینی جات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف شیرینی جات در پرسشنامه بسامد خوراک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، دو ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 'گروه مداخله 1مادرانی هستند که در زمینه مصرف شیرینی در مرحله قبل از قصد قرار دارند برنامه آموزشی آنها مطالبی در مورد مضرات مصرف شیرینی بیماریهای مرتبط با مصرف شیرینی و فواید کاهش مصرف شیرینی خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2مادرانی هستند که در مرحله قصد در زمینه مصرف شیرینی جات قرار دارند برنامه آموزشی آنها شامل آموزش برنامه ریزی برای چگونگی کاهش مصرف شیرینی جات خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله3مادرانی خواهند بود که در مرحله عمل یعنی کاهش مصرف شیرینی جات قرار دارند و برنامه آموزشی آنها آموزش نحوه نظارت برای ادامه کاهش مصرف شیرینی جات خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرک بهداشت حضرت ابوالفضل
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر مسیح نژاد
آدرس خیابان
شیراز-بلوار نصر -مرکز بهداشت حضرت ابوالفضل
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135761147
تلفن
+98 71 3731 9533
ایمیل
valfajr@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت محسن افتخار
نام کامل فرد مسوول
معصومه موسوی
آدرس خیابان
بلوار کوی زهرا- مرکز بهداشت محسن افتخار
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135761147
تلفن
+98 71 3726 1268
ایمیل
valfajr@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مریم سعید فیروزآبادی
آدرس خیابان
بلوار رحمت- خیابان باهنر جنوبی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71678863
تلفن
+98 71 3837 1601
ایمیل
enghelab@sums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نمازی
نام کامل فرد مسوول
حمید زارعی
آدرس خیابان
شیراز-بلوار سیبویه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135761147
تلفن
+98 71 3213 1388
ایمیل
valfajr@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت .
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
f.jozi@iauf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جوزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری رشته آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت .
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
f.jozi@iauf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جوزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری رشته آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت .
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
f.jozi@iauf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جوزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری رشته آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت .
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
f.jozi@iauf.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