

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## 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 از مطالعه

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

#### طراحی

در این مطالعه 216 نفر 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 هر گروه 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 در آن قرار دارند دریافت خواهند کرد. داده ها بعد از مداخله در دو نقطه زمانی یعنی 2 ماه بعد از مداخله و 6 ماه 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 6 ماه - تمایل به همکاری و مشارکت در پژوهش شرایط عدم ورود داشتن رژیم غذایی خاصی که مصرف شیرینی جات قنادی را منع می کند

#### گروه های 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 مداخله 3 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180113038337N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2018, 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**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 6 ماه- 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 فتادی را منع می کند

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق 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 گروه 72 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****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 1 مادرانی 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 2 مادرانی 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 مداخله 3 مادرانی 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.

**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**

1394/12/15, 2016-03-05

**کد کمیته اخلاق**

**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  
1388 3213 71 98+  
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  
9100 3820 35 98+  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز 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  
9533 3731 71 98+  
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  
1268 3726 71 98+  
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  
1601 3837 71 98+

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

8915173160  
تلفن  
9100 3820 35 98+  
ایمیل  
f.jozi@iauf.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
9100 3820 35 98+  
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

### 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  
9100 3820 35 98+  
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