پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر مشاوره گروهی با مشاوره تلفنی بر وضعیت تغذیه و فعالیت فیزیکی زنان میانسال شهرستان مهریز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تاثیر مشاوره گروهی با مشاوره تلفنی بر وضعیت تغذیه و فعالیت فیزیکی زنان میانسال طراحی گردیده است.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد،

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه زنان میانسال شهرستان مهریز خواهند بود که به صورت مبتنی بر هدف از مراجعین حسینیه ها و مساجد این شهر انتخاب خواهند شد.حجم نمونه 75 نفر میباشد و نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. هر سه گروه در زمان های قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله توسط پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت زنان میانسال ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: رضایت آگاهانه، دارا بودن سن 40-60 سال ودسترسی به تلفن می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: دارا بودن مشکل شنوایی و تکلم و وجود بیماری های جسمانی یا روانی شدید یا ناتوان کننده که امکان حضور در برنامه را از فرد سلب می کند می باشد.

گروه‌های مداخله

حجم نمونه 75 نفر میباشد و نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد.افراد درگروه مشاوره گروهی به مدت 4 هفته، هفته ای یک بار مشاوره به صورت گروهی(به مدت 2 ساعت)دریافت خواهند کرد. افراد در گروه مشاوره تلفنی نیز به مدت 4 هفته، هفته ای دو بار این مشاوره را به صورت تلفنی(30دقیقه) مجموعأ 8 تماس مشاوره تلفنی دریافت خواهند کرد. افراد دو گروه برای تماس و مراجعه بیشتر آزاد خواهند بود.در این مدت هیچ مشاوره ای به گروه کنترل داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه و فعالیت فیزیکی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180111038310N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 28-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 28-04-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز رهبرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1751

آدرس ایمیل

behnaz@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 2017-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۲۷, 2017-11-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مشاوره گروهی با مشاوره تلفنی بر وضعیت تغذیه و فعالیت فیزیکی زنان میانسال شهرستان مهریز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مشاوره گروهی با مشاوره تلفنی بر وضعیت تغذیه و

فعالیت فیزیکی زنان میانسال شهرستان مهریز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه دارابودن سن 60-40 سال دسترسی به تلفن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های جسمانی یا روانی شدید یا ناتوان کننده که امکان حضور در برنامه را از فرد سلب می کند دارا بودن مشکل شنوایی و تکلم
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
حجم نمونه تحقق یافته: **71**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادف سازی نمونه ها از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود
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
کمینه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1396.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت تغذیه و فعالیت فیزیکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره وضعیت تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و 1 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت زنان میانسال

2

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و 1 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت زنان میانسال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره گروهی 4 جلسه با فواصل یک هفته ای
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره تلفنی 8 تماس تلفنی ، هفته ای دو بار
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
حسینیه ها و مساجد
نام کامل فرد مسوول
بهناز رهبرنیا

آدرس خیابان
مهریز
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8981646589
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
bn.rahbarnia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکرامیر هوشنگ مهر پرور
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3146 2136
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز رهبرنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد صفائیه خیابان بوعلی . دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8949147553
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
bn.rahbarnia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجذاب
موقعیت شغلی
دانشیار سلامت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8949147553
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
enjezabbehnaz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز رهبرنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی سینا، دانشگاه ه پرستاری و مامایی
شهر

یزد
استان
یزد
کد پستی
8949147553
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
bn.rahbarnia@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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد