

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر پیامک آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در زنان سنین باروری: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده، تعیین تاثیر پیامک آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در زنان سنین باروری می باشد. این مطالعه بر روی 126 نفر از زنان واقع در سنین باروری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شماره 1 و 2 شهر شبستر انجام خواهد گرفت. پژوهشگر از کلیه زنان واجد شرایط، بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی درخواست خواهد نمود که پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، الگوی اعتقاد بهداشتی درباره پوکی استخوان (OHBS)، بسامد خوراک (FFQ) و فعالیت فیزیکی بین المللی (IPAQ) را تکمیل نمایند. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی، با استفاده از نرم افزار کامپیوتری و از طریق بلوک بندی چهارتایی و شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. برای گروه مداخله آموزش درباره پوکی استخوان و برای گروه کنترل آموزش در رابطه با سرطان های شایع زنان از طریق پیامک انجام خواهد شد. پس از برگزاری یک جلسه آموزشی با اسلاید برای گروه مداخله، پیامک ها به تعداد حداکثر 4 عدد در روز برای گروه مداخله و 2 عدد در روز برای گروه کنترل به مدت یک ماه ارسال خواهد شد. بعد از گذشت دو ماه از مداخله پرسشنامه ها مجدداً توسط افراد تکمیل خواهد شد. در پایان میانگین تغییر نمرات عملکرد تغذیه ای، فعالیت بدنی و سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی با هم مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605313027N37  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۱، 2016-07-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة صحتی شفائی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6770 1479 41 98+

#### آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22، ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیامک آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در زنان سنین باروری: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیامک آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در زنان سنین باروری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان 30-45 ساله که دارای پرونده بهداشتی فعال در مراکز بهداشتی- درمانی شهر شبستر می باشند. داشتن تلفن همراه و فعال بودن سامانه دریافت پیام کوتاه، نداشتن بیماری یا ناتوانی که مانع

**کد ICD-10**  
M80  
**توصیف کد ICD-10**  
Disorders of bone density and structure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد فعالیت بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی IPAQ

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد تغذیه ای  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه بسامد خوراکی (FFQ)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
آگاهی و سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی درباره پوکی استخوان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه الگوی اعتقاد بهداشتی درباره پوکی استخوان (OHBS)

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه کنترل آموزش درباره سرطان های شایع زنان از طریق پیامک دریافت خواهد کرد. بدین صورت که پیامک ها به تعداد حداکثر 2 عدد در روز به مدت یک ماه برای گروه کنترل ارسال خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله، آموزش درباره پوکی استخوان از طریق پیامک دریافت خواهد کرد. بدین ترتیب که پس از برگزاری یک جلسه آموزشی با اسلاید برای گروه مداخله، پیامک ها به تعداد حداکثر 4 عدد در روز به مدت یک ماه ارسال خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

از شرکت در مطالعه گردد، داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی، تمایل به شرکت در مطالعه. معیار های خروج: زنان باردار و شیرده به خاطر سبک زندگی خاص خود که نسبت به افراد عادی نیاز به مقادیر بیشتر کلسیم دارند. شرکت همزمان در کلاس های آموزشی مرتبط با موضوع پژوهش، یائسگی زودرس زیر 40 سال، زنان با تشخیص قطعی استئوپروز توسط پزشک متخصص، بیماری های محدود کننده فعالیت فیزیکی (مانند بیماری قلبی، آرتریت، دیابت و ...) به تشخیص پزشک، افراد مبتلا به بیماری هایی که جذب و باز جذب کلسیم را مختل کند مانند بیماری های پارائتیروئید، مصرف مکمل کلسیم و سایر داروهای موثر بر پوکی استخوان (مانند کورتون ها، شیرین بیان و غیره)

### سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

تبریز

### کد پستی

### تاریخ تایید

2016-07-04, 1395/04/14

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.291

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

فکس  
ایمیل  
leilaparandeh82@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی درمانی شماره 1 و 2 شهر شبستر  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة صحتی شفایبی  
آدرس خیابان  
تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة صحتی شفایبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
sehhatief@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسین نامدار  
آدرس خیابان  
تبریز - خیابان شریعتی - دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تأمین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة صحتی شفایبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
sehhatief@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا پرنده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی

