پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اجرای برنامه توانمند سازی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان کارگر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در زنان کارگر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با تخصیص تصادفی خوشه ایی نمونه ها، یک سویه کور، حجم نمونه 80 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش کارگاه های جمع آوری و بسته بندی مرکبات شهر ساری است و جامعه پژوهش کلیه زنان کارگر مشغول به کار در این کارگاه ها می باشند که بر اساس تخصیص تصادفی خوشه ایی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت (مطالعه یک سویه کور می باشد). ابتدا پیش آزمون با استفاده از ابزار پژوهش در هر دو گروه انجام می شود. ابزار پژوهش پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی و پرسشنامه رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت است. پس از انجام پیش آزمون، مداخله برای گروه آزمون انجام می شود که شامل آموزش رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت می باشد. محتوای آموزشی پس از تائید توسط اساتید صاحب نظر، طی شش جلسه آموزش داده خواهد شد و در نهایت 8 هفته بعد پس آزمون انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کارگر زن و ایرانی تمام وقت مشغول به کار در کارگاه های جمع آوری و بسته بندی محصولات کشاورزی عدم ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات روانشناختی تشخیص داده شده داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن باردار و شیرده نبودن عدم حضور در سایر برنامه های آموزشی امکان شرکت در جلسات آموزشی
گروه‌های مداخله
با توجه به اینکه مداخله در این پژوهش اجرای برنامه توانمندسازی در زنان کارگر می باشد منظور آموزش رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت براساس الگوی توانمندسازی است که در گروه مداخله انجام خواهد شد و نتایج آموزش در این گروه با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
ارتقای سبک زندگی زنان کارگر؛ تشخیص به موقع و درمان کامل بسیاری از بیماری ها با توجه به افزایش آگاهی زنان در خصوص شرایط تهدید کننده سلامتی؛ ارتقای سطح سلامتی خانواده با توجه به محوریت نقش زنان در خانواده؛ کمک به برنامه ریزان حوزه سلامت زنان با استفاده از نتایج مطالعه جهت اجرای برنامه های عملیاتی سلامت محور مختص زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180628040269N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه نوری آکندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3368 5054
آدرس ایمیل
fnoori@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه توانمند سازی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان کارگر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر توانمندسازی بر رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کارگرزن و ایرانی تمام وقت مشغول به کار در کارگاه عدم ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات روانشناختی تشخیص داده شده داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم گذراندن دوران بارداری یا شیردهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور در برنامه های آموزشی دیگر عدم امکان حضور در جلسات آموزشی ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات روانشناختی نداشتن سواد خواندن و نوشتن باردار یا شیرده بودن
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به لیست کارگاه های موجود، جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به صورت خوشه ایی تصادفی تمامی کارگاه ها کدگذاری شده و در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفته و نمونه گیری از این کارگاه ها با توجه به شرایط ورود به مطالعه انجام خواهد شد. بدین ترتیب کارگران انتخاب شده از کارگاه های گروه کنترل در گروه کنترل و کارگران انتخاب شده از کارگاه های گروه آزمون در گروه آزمون قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور اجرای کورسازی یک سویه کارگاه ها براساس تخصیص تصادفی خوشه ایی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم شده و نمونه های انتخاب شده از کارگاه های کنترل در گروه کنترل و کارگاه های آزمون در گروه آزمون قرار می گیرند. براین اساس شرکت کنندگان در دو گروه با یکدیگر در ارتباط نبوده و مطالعه یک سویه کور خواهد بود.
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 تهران
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، نبش خیابان قدس، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.4396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سبک زندگی و رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کلی سبک زندگی در پرسشنامه اچ پی ال پی 2 در زنان کارگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت 2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تحت مداخله توانمندسازی براساس 4 گام الگوی توانمندسازی (تهدید درک شده، خودکارآمدي، مشارکت آموزشي و ارزشیابي) قرار خواهند گرفت. برنامه توانمندسازی در 6 جلسه در کلاس آموزشی به روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی در خصوص ابعاد رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت برای زنان کارگر برگزار می شود تا تاثیر این برنامه بر رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت در زنان کارگر اندازه گیری شود. کتابچه آموزشی شامل کلیه موارد آموزش داده شده در انتهای پژوهش در اختیار این گروه قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در مدت انجام پژوهش برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی انجام نخواهد شد؛ البته پس از پایان مطالعه کتابچه آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت و درمان ساری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوری
آدرس خیابان
مرکز بهداشت شهرستان ساری، خیابان رودکی، خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816711447
تلفن
+98 11 3339 8048
فکس
+98 11 3339 8046
ایمیل
ftm07noori@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://sari.mazums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، نبش خیابان قدس، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
ftm07noori@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهزاد پاشایی پور
موقعیت شغلی
استاد هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
pashaeypoor.sh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، میدان توحید

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
ftm07noori@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان طرح نتیجه این پژوهش و پیامد مطالعه و تحلیل آماری داده ها در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج این پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک فاطمه نوری ftm07noori@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1 ماه پس از ارسال درخواست

سایر توضیحات
ندارد