

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتارهای تغذیه ای دختران نوجوان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتارهای تغذیه ای دختران نوجوان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد که افراد هر گروه بر اساس ترتیب پذیرش آنان به درمانگاه، به صورت تصادفی از 4 درمانگاه زنان انتخاب خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه 32 نفر می باشد که با احتساب ریزش نمونه ها، جمعاً 72 نفر در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه، 4 درمانگاه آموزشی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر شیراز می باشد. ابتدا از طریق پرونده های بهداشتی، لیست دختران نوجوان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک 15 تا 21 ساله، استخراج و از طریق تلفن از آنها جهت شرکت در پژوهش دعوت بعمل خواهد آمد. مداخله آموزشی در 4 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای در طول دو هفته (هفته ای دو جلسه)، برگزار می شود. همچنین در گروه مداخله، پیگیری آموزش های ارائه شده و به اشتراک گذاشتن تجربیات دختران نوجوان مبتلا به PCOS از طریق شبکه پیام رسان اجتماعی تشکیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دختران نوجوان مجرد مبتلا به PCOS دچار اضافه وزن و چاقی، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن که تحت رژیمهای غذایی خاص می باشد. شرایط خروج: غیبت بیش از 2 جلسه از جلسات آموزشی

گروه های مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی دو گروه انجام خواهد شد. در گروه مداخله آموزش به شیوه سخنرانی، بحث گروهی و ایفای نقش صورت می گیرد. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی نگرش؛ هنجارهای انتزاعی؛ کنترل رفتاری درک شده؛ قصد رفتاری و عملکرد تغذیه ای در هر گروه قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله از طریق پرسشنامه های محقق ساخته سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160224026756N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 18-08-2018

آخرین بروز رسانی: 18-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1421 3441 31 98+

آدرس ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتارهای تغذیه ای دختران نوجوان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر رفتارهای تغذیه ای دختران نوجوان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه و داشتن رضایت آگاهانه نوجوان و نیز والدین آنها (در موارد سن کمتر از 18 سال) جهت در اختیار گذاشتن اطلاعات دختران نوجوان مجرد مبتلا به PCOS دچار اضافه وزن و چاقی تشخیص PCOS توسط متخصص زنان مسجل شده باشد. عدم وجود سابقه اختلالات روانی مازور شناخته شده تحت درمان دارویی عدم ابتلا دختران نوجوان به بیماری‌های مزمن نظیر بیماری قلبی عروقی، دیابت، بیماری‌های کلیوی و ... که تحت رژیم‌های غذایی خاص تجویز شده از سوی پزشک هستند. عدم شرکت در کارآزمایی بالینی بصورت همزمان امکان شرکت در جلسات آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از رژیم‌های غذایی خاص در حین پژوهش غیبت بیش از 2 جلسه از جلسات آموزشی

سن

از سن 15 ساله تا سن 21 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1395/09/29, 2016-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.Rec.1395.3.885

1

شرح

رفتارهای تغذیه‌ای در دختران نوجوان مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش

3

شرح متغیر پیامد

هنجارهای انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هنجارهای انتزاعی

4

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل رفتاری درک شده

5

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قصد رفتاری

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد تغذیه‌ای

7153813311
تلفن
6811 3726 71 98+
ایمیل
zeinabhp@sums.ac.ir

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تکرر مصرف مواد غذایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزش گروهی (در گروه‌های 12 نفره) بصورت 4 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای طی 2 هفته اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

3
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفعتی
آدرس خیابان
شیراز، بولوار چمران، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3478671946
تلفن
9531 3647 71 98+
ایمیل
hafezhospt@sums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین جمالی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714658

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

4
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین جمالی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب انتقال خون، درمانگاه امام رضا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
7000 3212 71 98+
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید امیدی فر

آدرس خیابان

شیراز، میدان دفاع مقدس، مرکز آموزشی و درمانی حضرت زینب

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7532 3792 31 98+
ایمیل
noroozi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7532 3792 31 98+
ایمیل
noroozi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی‌وندی
موقعیت شغلی

کد پستی

319-81745

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

Research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پرستاری مامایی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
7532 3792 31 98+

ایمیل
leila.hajivandi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک: noroozi@nm.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات