پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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، جمعا 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 15تا21 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 اي 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 رژیمهاي غذايي خاص می باشد. شرایط خروج: غیبت بیش از 2 جلسه از جلسات آموزشي

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۷ ,2018-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3441 1421

آدرس ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

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

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 ماژور شناخته شده تحت درمان دارویی عدم ابتلا دختران نوجوان به بیماری های مزمن نظیر بیماری قلبی عروقی، دیابت، بیماری های کلیوی و ... که تحت رژیم های غذایی خاص تجویز شده از سوی پزشک هستند. عدم شرکت در کارآزمایی بالینی بصورت همزمان امکـان شـرکت در جلـسات آموزشـی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از رژیمهاي غذايي خاص در حين پژوهش غيبت بيش از 2 جلسه از جلسات آموزشي
سن
از سن **15 ساله** تا سن **21 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.Rec.1395.3.885

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتارهای تغذیه ای 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 تغذیه ای

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین جمالي
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714658
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

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 آموزشي و درماني حضرت زینب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153813311
تلفن
+98 71 3726 6811
ایمیل
zeinabhp@sums.ac.ir

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
+98 71 3647 9531
ایمیل
hafezhospt@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
+98 71 3212 7000
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

کد پستی
319-81745
تلفن
+98 31 3668 8138
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3235 7282
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
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 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
+98 31 3792 7532
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
+98 31 3792 7532
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 حاجی وندی
موقعیت شغلی

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
+98 31 3792 7532
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
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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