

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تاثیر برنامه مداخله آموزشی بر اساس مدل رفتار برنامه ریزی شده مرتبط با مکمل یاری آهن و ویتامین D بر اجزاء مدل در دانش آموزان دوره متوسطه شهر گناباد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر میزان قصد افراد برای استفاده از مکمل های آهن و ویتامین D

#### طراحی

مطالعه بر اساس نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر روی 175 نفر از نوجوانان دختر، در دو گروه کنترل (92 نفر) و مداخله (85 نفر) بدون تصادفی سازی و کور سازی انجام شد. جمع آوری داده ها با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته براساس نظریه رفتار برنامه ریزی شده با روایی و اعتبار تایید شده انجام شد. داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه 20 با استفاده از روش های توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. سطح معنی دار در تمامی آزمون ها 0.05 تعیین شد. جامعه آماری مورد مطالعه با روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای انتخاب شدند. ابتدا لیستی از تمام مدارس (روستایی و شهری) با کلاس های هفتم تهیه و سپس، دو مدرسه از مناطق روستایی و دو مدرسه از مناطق شهری به عنوان گروه مداخله انتخاب شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی دانش آموزان دختر پایه هفتم دبیرستان در شهر گناباد یکی از شهر های جنوب استان خراسان رضوی انجام شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل: دانش آموز پایه هفتم باشد، ساکن شهر گناباد باشد و برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشد. معیار های خروج شامل: داشتن غیبت در کلاس های آموزشی،

#### گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله ای، جلسات آموزشی تغذیه و مکمل به مدت 4 جلسه 2 ساعته برای دانش آموزان گروه مداخله برای حداکثر یک ماه انجام شد. استراتژی ارائه محتوای آموزشی متمرکز بر سازه های نگرش، هنجار ذهنی و کنترل رفتاری درک شده بود. علاوه بر این، محتوای آموزشی برای معلمان، مدیران و حداقل یکی از والدین ارائه شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بعد از مداخله آموزشی، میانگین تمام سازه (آگاهی، هنجار انتزاعی، کنترل رفتاری درک شده و قصد رفتاری) به جز سازه نگرش در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل معنی دار بود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040559N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2018, 1397/07/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-10-2018, 1397/07/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-10-2018, 1397/07/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3851 4548

آدرس ایمیل

jafaria962@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-25, 1396/08/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-23, 1396/09/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه مداخله آموزشی بر اساس مدل رفتار برنامه ریزی شده مرتبط با مکمل یاری آهن و ویتامین D بر اجزاء مدل در دانش آموزان دوره متوسطه شهر گناباد

## عنوان عمومی کارآزمایی

قصد رفتاری برای استفاده از مکمل های ویتامین D و آهن توسط نوجوانان؛ کاربرد نظریه رفتار برنامه ریزی شده

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز پایه هفتم باشد ساکن شهر گناباد باشد برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیش از یک جلسه غیبت یا بیشتر در کلاس های آموزشی دانش آموزانی که در پیش آزمون حضور داشته ولی در پس آزمون حضور نداشته اند تغییر مدرسه

### سن

از سن 12 ساله تا سن 14 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 175

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### شهر

گناباد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

96917-93718

#### تاریخ تایید

2016-06-30, 1395/04/10

#### کد کمیته اخلاق

SDH/2/012

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استفاده از مکمل های آهن و ویتامین D

#### کد ICD-10

Z72.4

#### توصیف کد ICD-10

Inappropriate diet and eating habits

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آگاهی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از برنامه نتایج توسط پرسشنامه در دو گروه اندازه گیری خواهند شد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نگرش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از برنامه نتایج توسط پرسشنامه در دو گروه اندازه گیری خواهند شد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

هنجار انتزاعی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از برنامه نتایج توسط پرسشنامه در دو گروه اندازه گیری خواهند شد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از برنامه نتایج توسط پرسشنامه در دو گروه اندازه گیری خواهند شد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

قصد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از برنامه نتایج توسط پرسشنامه در دو گروه اندازه گیری خواهند شد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

questionnaire

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزش بر اساس نظریه رفتار برنامه ریزی شده

در 4 جلسه 120 دقیقه ای انجام شد

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی دارند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس آموزشی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-93718

تلفن

3514 5722 51 98+

فکس

ایمیل

jafaria962@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-93718

تلفن

3514 5722 51 98+

فکس

ایمیل

jafaria962@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

38049 51 98+

ایمیل

jafaria962@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کد پستی  
91778-99191  
تلفن  
38049 51 98+  
ایمیل  
jafaria962@mums.ac.ir

علیرضا جعفری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91778-99191  
تلفن  
38049 51 98+  
ایمیل  
jafaria962@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می‌گردد

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

علیرضا جعفری: jafaria962@mums.ac.ir

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می‌گردد

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

##### نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

##### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

##### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی