

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر رویکرد مربی‌گری سلامت مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر اصلاح عادات تغذیه‌ای نامطلوب زنان خانه دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اصلاح عادات نامطلوب تغذیه ای زنان خانه دار

طراحی

در این مطالعه 70 نفر از زنان خانه دار دارای الگوی نامطلوب تغذیه ای که دارای معیار ورود می باشند بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه قبل و بعد از اجرای مداخله بوسیله پرسشنامه بسامد خوراک سنجیده می شوند. سپس گروه مداخله طی شش جلسه تحت رویکرد مربیگری سلامت مبتنی بر مصاحبه انگیزشی هر دو گروه قبل و بعد از اجرای مداخله بوسیله پرسشنامه بسامد خوراک سنجیده می شوند. سپس گروه مداخله طی شش جلسه تحت رویکرد مربیگری سلامت مبتنی بر مصاحبه انگیزشی در خانه بهداشت، قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن تمایل به شرکت در پژوهش و حداقل سواد پنجم ابتدایی، عدم هرگونه بیماری، خانه دار بودن معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری، مهاجرت، عدم شرکت در حداقل یک جلسه.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله رویکرد مربیگری سلامت مبتنی بر مصاحبه ی انگیزشی صورت می گیرد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

عادات نامطلوب تغذیه ای زنان خانه دار

نام

عصمت عبدالله پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 3333 74 98+

آدرس ایمیل

esmat.abdollahpour@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/01, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/30, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رویکرد مربی‌گری سلامت مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر اصلاح عادات تغذیه‌ای نامطلوب زنان خانه دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مربیگری سلامت بر عادات غذایی

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 پژوهش عدم مصرف داروهای افسردگی و موثر بر روان داشتن سواد حداقل پنجم ابتدایی خانه دار بودن عدم شرکت در کلاس های آموزشی در مورد تغذیه یا مراجعه به متخصص تغذیه از سه ماه قبل از پژوهش داشتن عادات تغذیه ای نامطلوب (امتیاز کمتر از 51) در پرسشنامه بسامد خوراک خانم های خانه دار محدوده سنی 15 - 55 سال عدم ابتلا به بیماری های مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180730040638N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/24, 15-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/05/24, 15-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/05/24, 2018-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه شرکت در مداخلات مشابه در حین اجرای طرح مهاجرت از محل پژوهش عدم شرکت در حداقل یک جلسه مراجعه به سایر مراکز دریافت اطلاعات تغذیه ای در حین اجرای طرح

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به تعداد گروه‌های مورد مطالعه (دو گروه) مشتمل بر گروه آزمودنی مریگیری سلامت مبتنی بر مصاحبه انگیزشی و گروه کنترل، کلیه حالت‌های چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A جهت گروه آزمودنی و B جهت گروه کنترل، به تعداد آزمودنی‌های دو گروه کارت‌های A و B ایجاد و با هر مراجعه به طور تصادفی یک کارت از میان کارت‌ها انتخاب و مراجعه‌کننده به آن گروه اختصاص خواهد یافت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک گروه مورد با مداخله و یک گروه کنترل بدون مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

73617-32648

تاریخ تایید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مریگیری سلامت مبتنی بر مصاحبه ی انگیزشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز عادات تغذیه ای بر اساس پرسشنامه بسامد خوراک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه جمعیت شناختی و پرسشنامه بسامد خوراک را تکمیل خواهند کرد. قبل از مداخله هر دو گروه با پرسشنامه بسامد خوراک مورد آزمون قرار می‌گیرند. سپس در گروه مداخله: رویکرد مربی‌گری سلامت مبتنی بر مصاحبه ی انگیزشی پیرامون عادات تغذیه ای در قالب شش جلسه (پنج جلسه حضوری و یک جلسه تلفنی) به مدت شش هفته توسط پرستار سلامت جامعه با کمک کارشناس تغذیه و یک روانشناس آشنا به مصاحبه انگیزشی به عنوان تسهیل گر گروه ارائه می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه بهداشت مزدک

نام کامل فرد مسوول

علی حکمت جو

آدرس خیابان

روستای آقا شفیع، بهارستان 3، خانه بهداشت مزدک

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

73617-32648

تلفن
9901 3333 74 98+
ایمیل
esmat.abdollahpour@2015gmail.com

کهلویه و بویراحمد
کد پستی
73617-32648
تلفن
6078 3334 74 98+
ایمیل
esmat.abdollahpour2015@gmail.com

تلفن
9901 3333 74 98+
ایمیل
esmat.abdollahpour@2015gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
تلفن
ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
دکتر حسین ماری ارباب
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج , بلوار مطهری
یاسوج
استان
کهلویه و بویراحمد
کد پستی
73617-32648
تلفن
6078 3334 74 98+
ایمیل
esmat.abdollahpour2015@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
تلفن
ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
عصمت عبدالله پور
دانشجو
لیسانس
پرستاری
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج , بلوار شهید مطهری
یاسوج
استان
کهلویه و بویراحمد
کد پستی
73617-32648
تلفن
6078 3334 74 98+
ایمیل
esmat.abdollahpour2015@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
تلفن
ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
دکتر حسین ماری ارباب
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج , بلوار مطهری
یاسوج
استان
کهلویه و بویراحمد
کد پستی
7361732648
تلفن
6078 3334 74 98+
ایمیل
esmat.abdollahpour2015@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
عنوان منبع مالی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
عصمت عبدالله پور
دانشجو
لیسانس
پرستاری
بلوار مطهری , دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
یاسوج
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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