پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

طراحی و ارزشیابی برنامه ی ارتقاء رفتارهای تغذیه ای سالم و ایمن در دانش آموزان دختر مدارس متوسطه با استفاده از الگوی اقدام بهداشتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه ی آموزشی بر رفتارهای تغذیه ای سالم و ایمن دانش آموزان دختر با استفاده از الگوی اقدام بهداشتی
طراحی
حجم نمونه پس از انجام مطالعه پایلوت بر روی نمونه کوچکی از گروه هدف تعیین می شود و نمونه گیری به روش خوشه ای تصادفی چند مرحله ای صورت می گیرد و نواحی، مدارس، کلاس ها بطور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در مدارس دولتی دخترانه اجرا می شود. پس از تکمیل فرم رضایت نامه، پیش آزمون در دو گروه مداخله و کنترل با پرسشنامه صورت می گیرد. سپس مداخله فقط در گروه مداخله اجرا می شود. 2 ماه پس از پایان مداخله، پس آزمون در هر دو گروه انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل دانش آموزان دختر پایه هشتم مدارس دولتی شهر شیراز به مشارکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
به منظور ارتقاء رفتارهای تغذیه ای دانش آموزان گروه مداخله، برنامه آموزشی بر اساس محتوای طراحی شده با استفاده از روش های تعاملی در جلسات آموزشی اجرا می شود. علاوه بر این پمفلتی مشتمل بر نکات کلیدی مربوط به جمع بندی پایانی مباحث مطرح شده در هر جلسه آموزشی تهیه و به دانش آموزان ارائه می شود. پس از پایان مطالعه محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی این مطالعه شامل تعیین متغیرهای پیش بینی کننده رفتار تغذیه سالم و ایمن در دانش آموزان دختر و تعیین و مقایسه میانگین نمره سازه های الگوی اقدام بهداشتی از جمله سیستم های اعتقادی، انگیزشی، هنجاری، شخصیتی، قصد رفتاری، عوامل قادرکننده یا تسهیل کننده و رفتار اقدام بهداشتی در زمینه رفتار تغذیه سالم و ایمن دانش آموزان دختر در دو گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از مداخله آموزشی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180923041100N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3233 7799
آدرس ایمیل
lmoradi20072007@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزشیابی برنامه ی ارتقاء رفتارهای تغذیه ای سالم و ایمن در دانش آموزان دختر مدارس متوسطه با استفاده از الگوی اقدام بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتقاء رفتارهای تغذیه ای در دانش آموزان
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان دختر پایه هشتم در مدارس متوسطه دولتی شهر شیراز مشغول به تحصیل باشند. دانش آموزان تمایل به مشارکت در مطالعه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری عدم شرکت در جلسات آموزشی بیش از 2 جلسه عدم شرکت در پس آزمون خروج از مطالعه به دلیل انتقال دانش آموزان از مدرسه، انصراف از تحصیل و یا مهاجرت از شیراز

سن

از سن **14 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش خوشه ای تصادفی چند مرحله ای صورت می گیرد. در مرحله اول از بین نواحی 4 گانه آموزش و پرورش، 2 ناحیه بطور تصادفی ساده انتخاب می شود. در مرحله بعد به صورت تصادفی ساده از هر ناحیه 2 مدرسه متوسطه دخترانه دولتی انتخاب می شوند که یک مدرسه به عنوان گروه مداخله و مدرسه دیگر به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شود و جمعا از دو ناحیه 4 مدرسه انتخاب می شود. در مرحله نهایی به طور تصادفی ساده از هر مدرسه 2 کلاس پایه هشتم دوره متوسطه انتخاب می شود. در مجموع 4 کلاس پایه هشتم در گروه مداخله و 4 کلاس پایه هشتم در گروه شاهد قرار می گیرند. برای انتخاب تصادفی ساده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

38209119 -035

تاریخ تایید

2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1397.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طراحی و ارزشیابی برنامه ی ارتقاء رفتارهای تغذیه ای سالم و ایمن در دانش آموزان دختر مدارس متوسطه با استفاده از الگوی اقدام بهداشتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین نمره رفتار تغذیه سالم و ایمن دانش آموزان دختر در دو گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از مداخله آموزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله از نوع آموزشی است که در دانش آموزان گروه مداخله به منظور ارتقاء رفتارهای تغذیه ای سالم و ایمن اجرا می شود. برنامه آموزشی بر اساس محتوای آموزشی طراحی شده با استفاده از روش های تعاملی در جلسات آموزشی اجرا خواهد شد. علاوه بر این پمفلتی مشتمل بر نکات کلیدی مربوط به جمع بندی پایانی مباحث مطرح شده در هر جلسه آموزشی تهیه و به دانش آموزان ارائه می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانش آموزان دختر مقطع متوسطه مدارس شهر شیراز که هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه متوسطه دولتی شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول
لیلا مرادی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان قصردشت، کوچه 5، پلاک 16
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098717133873757
تلفن
+98 71 3233 7799
ایمیل
lmoradi20072007@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر، ابتدای خیابان شهید صدوقی جنوبی ساختمان مرکزی دانشگاه طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
035-31462136
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
لیلا مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان قصردشت، کوچه 5، پلاک 16
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098717133873757
تلفن
+98 71 3233 7799
ایمیل
lmoradi20072007@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی مروتی شریف آباد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
035-38209119
تلفن
+98 353820910014
ایمیل
morowatisharif@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
لیلا مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان قصردشت، کوچه 5، پلاک 16
شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098717133873757
تلفن
+98 71 3233 7799
ایمیل
lmoradi20072007@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها و مستندات ذکر شده در بالا می تواند به اشتراک گذاشته شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به مستندات، 3 ماه پس از چاپ مقاله
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
در اختیار گذاشتن مستندات و فایل های داده ها مشروط بر این است که هیچ گونه دخل و تصرفی در داده ها و مستندات مطالعه بدون هماهنگی با محقق صورت نگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد علی مروتی، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایمیل: morowatisharif@yahoo.com و لیلا مرادی، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ایمیل: lmoradi20072007@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به افراد ذکر شده در بالا و بررسی درخواست متقاضی و در اختیار قرار دادن اطلاعات ظرف مدت حداکثر یک ماه
سایر توضیحات