

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بر ارتقای وضعیت تغذیه ای سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر مشهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بر ارتقای وضعیت تغذیه ای سالمندان

طراحی

مطالعه نیمه تجربی با گروه کنترل، با گروه های موازی و اختصاص غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آموزشی با تاکید بر تئوری خودکارآمدی، حداکثر به مدت سه ماه بر روی سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی مشهد انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: داشتن حداقل سن 60 سال، داشتن رضایت آگاهانه شرط عدم ورود: داشتن پرونده اختلالات شناختی و روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه خودکارآمدی گروه کنترل: مداخله ای بر روی گروه کنترل انجام نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه ای سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160619028529N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 05-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 05-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی طهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8530 3853 51 98+

آدرس ایمیل

tehran@ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 2018-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بر ارتقای

وضعیت تغذیه ای سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر

مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر وضعیت تغذیه ای سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 60 سال داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده اختلالات شناختی و روانی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی با تاکید بر تئوری خودکارآمدی، حداکثر به مدت سه ماه بر روی سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی مشهد انجام خواهد شد. مداخله آموزشی طی ۶ جلسه آموزشی یک ساعته و با تاکید بر مواد آموزشی خودکارآمدی انجام خواهد شد. جلسات آموزشی بصورت بحث گروهی انجام خواهد شد. در این مطالعه با توجه به ویژگی گروه هدف که سالمندان بودند و اهداف برنامه آموزشی، از روش‌های مختلف شفاهی، مکتوب و ترکیبی و روش‌هایی که در آنها از رسانه‌های مختلف برای آموزش استفاده خواهد شد، مانند سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ، بارش افکار، بحث گروهی، نمایش عملی، ایفای نقش و ارائه رسانه‌های آموزشی مانند کتابچه آموزشی، پوستر و سی دی آموزشی در قالب بسته آموزشی به منظور مطالعه مستقل برای فراگیران تهیه و ارائه شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مداخله روتین را دریافت خواهند کرد. مداخلات روتین در این زمینه شامل مشاوره تغذیه ای است

طبقه بندی

شیوه زندگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1397/06/17, 2018-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.154

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

امیر رسولی فر

آدرس خیابان

خیابان سناباد، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

5001 3841 51 98+

ایمیل

Health@mums.ac.ir

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت تغذیه

کد ICD-10

E63

توصیف کد ICD-10

Other nutritional deficiencies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد غذایی، چک لیست مشاهده رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هادی طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، دانشکده بهداشت،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد- ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2203 3189 51 98+
ایمیل
tehranir@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هادی طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، دانشکده بهداشت،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد- ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2203 5189 51 98+
ایمیل
tehranir@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@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 مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هادی طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، دانشکده بهداشت،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزییات 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

هادی طهرانی tehranih@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