

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر یک مداخله آموزشی بر کاهش مصرف غذاهای پرچرب در زنان مراجعه کننده به خانه های سلامت شهر تهران

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 03-11-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک مداخله آموزشی بر کاهش مصرف غذاهای پرچرب در زنان مراجعه کننده به خانه های سلامت شهر تهران

طراحی

در مجموع، شهر تهران دارای 354 خانه سلامت (وابسته به شهرداری تهران) است. از هر 4 قسمت شهر (شامل شمال، جنوب، شرق و غرب)، یک خانه سلامت با روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شود. 23 زن از بین مراجعین به هر خانه سلامت انتخاب می شوند و به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان پژوهش: خانه های سلامت شهر تهران (وابسته به شهرداری تهران). نحوه انجام مطالعه: در مجموع 92 نفر از 4 خانه سلامت به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند. سپس دو گروه پرسشنامه ها را تکمیل نموده و بر اساس نتایج پیش آزمون، محتوای مداخله آموزشی طراحی می شود. بوسیله جلسات چهره به چهره، افراد گروه آزمون، مداخله آموزشی را دریافت می دارند. همچنین رسانه های آموزشی مانند پمفلت به افراد داده خواهد شد. 2 ماه پس از مداخله، دو گروه مجدداً پرسشنامه های مورد بررسی را تکمیل می کنند. در نهایت داده های به دست آمده توسط نرم افزار SPSS تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: - سواد پنجم ابتدایی و بالاتر - زن بودن
شرایط خروج از مطالعه: - سابقه ابتلا به بیماری های محدود کننده مصرف چربی (مانند دیابت، قلبی-عروقی، فشار خون بالا، کلیوی و کبد چرب) - سابقه مصرف داروهای کاهش دهنده چربی خون

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش چهره به چهره در زمینه غذاهای پرچرب و کاهش مصرف آن در طی 4 هفته ارائه می شود. ضمناً رسانه های آموزشی مانند پمفلت، پوستر و غیره در اختیار نمونه ها قرار داده می شوند. گروه کنترل: داخله ای دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مصرف غذاهای پرچرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110727007132N19

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 03-11-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 2019-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

طاهره دهداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188779118263 98+

آدرس ایمیل

t-dehdari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک مداخله آموزشی بر کاهش مصرف غذاهای پرچرب در زنان مراجعه کننده به خانه های سلامت شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک مداخله آموزشی بر کاهش مصرف غذاهای پرچرب در

زنان مراجعه کننده به خانه های سلامت شهر تهران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد پنجم و بالاتر زن بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری های کاهش دهنده مصرف غذاهای پرچرب (مانند دیابت، قلبی-عروقی، فشارخون بالا، کلیوی و کبد چرب) سابقه مصرف داروی کاهشده چربی خون

سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

حجم نمونه تحقق یافته: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فهرست اسامی 354 خانه سلامت (زیر نظر شهرداری تهران) 4 منطقه شمال، جنوب، شرق و غرب در لحظه شروع مطالعه در اختیار محققین است. از بین خانه های سلامت هر 4 منطقه (شامل شمال، جنوب، شرق و غرب)، یک خانه سلامت با روش نمونه گیری تصادفی ساده (قرعه کشی) انتخاب می شود. 23 زن از بین مراجعین روزانه هر خانه سلامت به صورت نمونه گیری دسترس انتخاب می شوند. اولین فرد مراجعه کننده به خانه سلامت به گروه مداخله تخصیص خواهد یافت. نفر دوم به صورت تصادفی به گروه کنترل تخصیص خواهد یافت. نفر سوم فهرست به گروه مداخله تخصیص خواهد یافت. به همین ترتیب تخصیص بقیه نمونه ها در 2 گروه ادامه خواهد یافت

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

این مطالعه، مشخصه منحصر به فردی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/12/05, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1177

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رژیم غذایی پرچرب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

مصرف غذاهای پرچرب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مصرف غذاهای پرچرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مداخله آموزش شامل 3 جلسه چهره به چهره در طول 3 هفته (در زمینه افزایش آگاهی از انواع چربی ها، روش های کاهش میزان چربی غذا، نگرش در مورد مصرف کمتر غذاهای پرچرب و مصرف کمتر آنها در طی روز) و رسانه های آموزشی مانند پمفلت

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت هیچ گونه مداخله آموزشی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاهره دهداری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4756 8670 21 98+
ایمیل
dehdarit@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری
خانه های سلامت شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب نصیری
آدرس خیابان
اتوبان کردستان، تقاطع اتوبان شهید گمنام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1438614151
تلفن
1651 9602 21 98+
فکس
2405 8431 21 98+
ایمیل
salamat-egtemaei@tehran.ir
آدرس صفحه وب
http://farhangi.tehran.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاهره دهداری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4756 8670 21 98+
ایمیل
dehdarit@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
شخصی (خانم فاطمه زینال زاده بروچی)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاهره دهداری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4756 8670 21 98+

ایمیل

dehdarit@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتایج تنها در قبال مقاله منتشر می شود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد