

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیرآموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان میانسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرآموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت در زنان میانسال

طراحی

این کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده بر روی 72 زن میانسال مراجعه کننده به دو مرکز بهداشت شماره 1 مشهد انجام خواهد گرفت، از بین 30 مرکز خدمات جامع سلامت تحت پوشش مرکز بهداشت شماره یک مشهد، دو مرکز بصورت تصادفی ساده (قرعه کشی) انتخاب، به طوری که یکی از مراکز برای گروه مداخله و دیگری برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه آموزشی طی 6 جلسه 45-60 دقیقه ای به صورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و نمایش فیلم و اسلاید برای گروه مداخله در محل مرکز بهداشت اجرا خواهد شد. رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت مطابق مراحل 6 گانه الگوی باور بهداشتی کاملاً توضیح داده خواهد شد. گروه کنترل آموزش رایج را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت کتبی، داشتن پرونده بهداشتی، سن 40-59 سال، عدم ابتلا به بیماری جسمی یا روانی خاص، عدم شرکت در تحقیقی مشابه، شاغل نبودن در مراکز خدمات جامع سلامت شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری، ابتلاء به مشکل حاد جسمی یا روانی در طول مطالعه، شرکت در برنامه آموزشی مشابه، بیش از یک جلسه غیبت در جلسات آموزشی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله برنامه آموزشی طی 6 جلسه 45-60 دقیقه ای به صورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و نمایش فیلم و اسلاید، در محل مرکز بهداشت اجرا خواهد شد. رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت مطابق مراحل 6 گانه الگوی باور بهداشتی کاملاً توضیح داده خواهد شد. گروه کنترل آموزش رایج را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء رفتارهای تغذیه ای؛ ارتقاء فعالیتهای جسمانی؛ ارتقاء مسئولیت پذیری سلامت؛ ارتقاء روابط بین فردی؛ ارتقاء بعد معنوی و ارتقاء مدیریت استرس در میانسالان (ارتقاء رفتارهای سلامت محور در زنان میانسال)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190828044639N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0156 3349 51 98+

آدرس ایمیل

fahimihf1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرآموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان میانسال
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه داشتن پرونده بهداشتی در مرکز بهداشت مورد نظر دارا بودن سن 40-59 سال عدم ابتلا به بیماری جسمی و یا روحی خاص عدم شرکت در تحقیقی مشابه با پژوهش حاضر شاغل نبودن در مراکز خدمات جامع سلامت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل واحد پژوهش به ادامه همکاری ابتلاء به مشکل حاد جسمی یا روانی در طول مطالعه شرکت در برنامه آموزشی مشابه در جریان مطالعه بیش از یک جلسه غیبت در جلسات آموزشی

سن

از سن 40 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده است که به صورت قبل و بعد در سال 1398-99 بر روی 72 نفر از زنان میانسال مراجعه کننده بر روی دو مرکز از مراکز تحت پوشش مرکز بهداشت شماره 1 مشهد انجام خواهد گرفت، تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی خواهد بود؛ به این صورت که از بین 30 مرکز خدمات جامع سلامت تحت پوشش مرکز بهداشت شماره یک مشهد، دو مرکز به صورت تصادفی ساده (قرعه‌کشی) انتخاب شده به طوری که یکی از مراکز برای گروه مداخله و دیگری برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بین دانش آموز 10 و 12، کلینیک ویژه حضرت رسول، اتاق 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9188994864

تاریخ تأیید

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت در پرسشنامه HPLPII

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HPLPII

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در گروه مداخله برنامه آموزشی طی 6 جلسه 45-60 دقیقه‌ای به صورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و نمایش فیلم و اسلاید در محل مرکز بهداشت اجرا خواهد شد. رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت مطابق مراحل 6 گانه الگوی باور بهداشتی کاملاً توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش رایج (طبق روتین مراکز خدمات جامع سلامت) را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت دانش آموز

نام کامل فرد مسؤول

سیمین گرانی

آدرس خیابان
مشهد- بلوار وکیل آباد- دانش آموز 10-
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188994864
تلفن
2322 3893 51 98+
ایمیل
Fahimihf1@mums.ac.ir

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
حمیدرضا زنده طلب
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Zendehtalabhr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا زنده طلب
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Zendehtalabhr@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت وکیل آباد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا صراف
آدرس خیابان
مشهد- خیابان وکیل آباد ، وکیل آباد 65
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188934863
تلفن
2515 3502 51 98+
ایمیل
Fahimihf1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه 18- معاونت پژوهشی علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9958653265
تلفن
2322 3893 51 98+
ایمیل
Vcresearch @ 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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فهیمی حساری

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

مشهد-بلوار وکیل آباد- خیابان دانش آموز 10

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188994864

تلفن

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

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد