

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تأثیر تعدیل سبک زندگی بر اساس مدل آموزشی اعتقاد بهداشتی بر تراکم استخوان در زنان میانسال مبتلا به استئوپنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تعدیل سبک زندگی بر اساس مدل آموزشی اعتقاد بهداشتی بر تراکم استخوان در زنان میانسال مبتلا به استئوپنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، به صورت گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با روش ساده، با حجم نمونه 64

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده بوده که جامعه آماری آن زنان میانسال مراجعه کننده به درمانگاه شرکت نفت شهر اصفهان می باشد. پس از برآورد حجم نمونه مقتضی، 4 جلسه آموزشی 40-60 دقیقه ای به صورت 4 هفته متوالی، با هدف تعدیل سبک زندگی بر اساس مدل آموزشی اعتقاد بهداشتی بر تراکم استخوان در زنان میانسال مبتلا به استئوپنی برای گروه مداخله انجام خواهد شد. قبل از شروع مداخله هر دو گروه شاهد و مداخله پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. این پرسشنامه ها شش ماه بعد از برگزاری اولین جلسه آموزشی، نیز توسط همان شرکت کنندگان تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان میانسال (40-55 سال)؛ بر اساس BMD موجود در پرونده مبتلا به استئوپنی باشند؛ یائسه نشده باشند؛ تا یک سال قبل از انجام مطالعه مصرف کننده کورتیکو استروئیدها یا داروهای شیمی درمانی نباشند؛ داروهای آنتی استئوپروتیک استفاده نکنند؛ مبتلا به هر یک از بیماری های روماتیسم، انواع کانسر و متاستاز استخوانی و مشکلات تیروئید و پاراتیروئید و شکستگی های استخوانی نباشند؛ متمایل به شرکت در پژوهش باشند؛ شرایط عدم ورود: از مراجعین درمانگاه شرکت نفت اصفهان نباشند؛ ساکن شهر اصفهان نباشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله در کلاس های آموزشی شرکت می کنند و گروه شاهد فقط پمفلت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی؛ نگرش؛ حساسیت درک شده؛ شدت درک شده؛ منافع درک شده؛ موانع درک شده؛ راهنما برای عمل؛ تلویپتید ادراری؛ فعالیت بدنی؛ دریافت کلسیم؛ دریافت ویتامین دی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N39
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 3487

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تعدیل سبک زندگی بر اساس مدل آموزشی اعتقاد بهداشتی بر تراکم استخوان در زنان میانسال مبتلا به استئوپنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان میانسال (40-55 سال) بر اساس BMD موجود در پرونده مبتلا به استئوپنی باشند. یا سنه نشده باشند. تا یک سال قبل از انجام مطالعه مصرف کننده کورتیکو استروئید ها یا دارو های شیمی درمانی نباشند. داروهای آنتی استئوپروتیک استفاده نکنند. مبتلا به هر یک از بیماری های روماتیسم، انواع کانسر و متاستاز استخوانی و مشکلات تیروئید و پاراتیروئید و شکستگی های استخوانی نباشند که این مهم از طریق رجوع به پرونده های الکترونیکی بیماران انجام خواهد شد. متمایل به شرکت در پژوهش باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از مراجعین درمانگاه شرکت نفت اصفهان نباشند. ساکن شهر اصفهان نباشند.

1

شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M81

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis without current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با انتخاب پاکت های

در بسته به دو گروه 32 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت

حاوی یکی از دو برچسب A,B نشان دهنده یکی از گروه ها بود.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

6

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متوالی، با هدف تعدیل سبک زندگی بر اساس مدل آموزشی اعتقاد بهداشتی بر تراکم استخوان در زنان میانسال مبتلا به استئوپنی خواهند داشت. جلسات به صورت جلسه گروهی و پرسش و پاسخ، در مورد مضرات پوکی استخوان، روش های کاهش این مضرات، اهمیت جذب ویتامین د و کلسیم و انجام فعالیت روزانه خواهد بود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

7

شرح متغیر پیامد
راهنما برای عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تنها پمفلت حاوی مقادیر کلسیم و ویتامین دی دریافت می کنند و برای آن ها جلسه آموزشی برگزار نمی شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

8

شرح متغیر پیامد
تلوپتید ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شرکت نفت اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
7346181746

تلفن
0048 3668 31 98+

ایمیل
farajzadegan@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
7346181746

تلفن
0048 3668 31 98+

ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

11

شرح متغیر پیامد
دریافت ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 جلسه آموزشی 40-60 دقیقه ای به صورت 4 هفته

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

موقعیت شغلی

استاد پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

موقعیت شغلی

استاد پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

موقعیت شغلی

استاد پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی