

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی فرانظریه ای بر مصرف لبنیات دانش آموزان دختر مقطع دهم و یازدهم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200718048132N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 04-11-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی فرانظریه ای بر مصرف لبنیات دانش آموزان دختر مقطع دهم و یازدهم مدارس دولتی شهر صومعه سرا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، غیر تصادفی شده در هر گروه 49 نفر و به دلیل محدود بودن تعداد خوشه های انتخابی، انجام تخصیص تصادفی امکان پذیر نمی باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه شهر صومعه سرا می باشد. شهر صومعه سرا دارای 2 مدرسه دولتی دخترانه در مقطع دوم متوسطه می باشد. دو کلاس از مدرسه نرجس جهت کنترل (49 نفر) و 2 کلاس از مدرسه عفاف جهت گروه مداخله (49 نفر)، دانش آموزان گروه مداخله به 4 گروه 12 - 15 نفری تقسیم می شوند. محتوی آموزشی هر جلسه بر حسب مراحل تغییر دانش آموزان در مصرف لبنیات شامل آموزش های عمومی و اختصاصی خواهد بود. یک ماه پس از مداخله آموزشی مجدداً پرسشنامه ها توسط دانش آموزان گروه مداخله و کنترل تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: اشتغال به تحصیل در پایه دهم و یازدهم، داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: داشتن رژیم غذایی خاص مرتبط با مصرف لبنیات تجویز شده از سوی متخصص بنا به اظهار دانش آموز

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی در 4 جلسه که در مورد تمام سازه ها به تناسب نیاز و پایین بودن نمرات به صورت مستقیم و با استفاده از روش سخنرانی، روش های مشارکتی مانند فعال سازی توام با پرسش و پاسخ، بحث گروهی و بارش افکار صورت خواهد گرفت. گروه کنترل: در طول مداخله و یک ماه پیگیری، گروه کنترل آموزشی را دریافت نخواهد کرد و پس از اتمام مطالعه جزوات آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت مصرف لبنیات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۲, 2020-09-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی فرانظریه ای بر مصرف لبنیات دانش آموزان دختر مقطع دهم و یازدهم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی فرانظریه ای بر مصرف لبنیات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

دانش آموزان دختر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشتغال به تحصیل در پایه دهم و یازدهم داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رژیم غذایی خاص مرتبط با مصرف لبنیات تجویز شده از سوی متخصص بنا به اظهار دانش آموز

سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان رسالت - پشت ساختمان سازمان صدا و سیما -

ساختمان سابق دانشگاه آزاد - دانشکده بهداشت رشت (ساختمان

جدید)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4185733411

تاریخ تأیید

1399/04/11, 2020-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.132

1

شرح

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی فرانظریه ای بر مصرف لبنیات

دانش آموزان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت مصرف لبنیات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی دانش آموزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه محقق ساخته (12 سوال)

2

شرح متغیر پیامد

نمره فرآیند تغییر دانش آموزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه محقق ساخته (20 سوال)

3

شرح متغیر پیامد

نمره موازنه تصمیم‌گیری دانش آموزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه محقق ساخته (17 سوال)

4

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی دانش آموزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه محقق ساخته (10 سوال)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام مرکز بیمار گیری
 دبیرستان نرجس
نام کامل فرد مسوول
 لیلا فیضی خاکپانی
آدرس خیابان
 خیابان جعفری، روبروی مصلا
شهر
 صومعه سرا
استان
 گیلان
کد پستی
 4331666419
تلفن
 3150 4432 13 98+
ایمیل
 h.nejadhoseini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
 خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17
 شهرپور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و
 فناوری دانشگاه

شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4193713111

تلفن
 5821 3333 13 98+
فکس
 6395 3333 13 98+
ایمیل

research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research/default.aspx?tabid=303

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 30

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

گروه مداخله: در گروه مورد مداخله آموزشی، برنامه آموزشی بصورت هفته ای یک روز به مدت 30 تا 45 دقیقه برگزار خواهد شد. در مداخله در مورد تمام سازه ها به تناسب نیاز و پایین بودن نمرات با روش های آموزشی متناسب با آنها، به صورت مستقیم و با استفاده از روش سخنرانی، روش های مشارکتی مانند فعال سازی توام با پرسش و پاسخ، بحث گروهی و فرافکتنی افکار صورت خواهد گرفت. محتوی آموزشی هر جلسه بر حسب مراحل تغییر دانش آموزان در مصرف لبنیات شامل آموزش های عمومی و اختصاصی خواهد بود. استراتژی های عمومی آموزش در برنامه شامل: جلب توجه نسبت به برنامه از طریق آگاه سازی در خصوص میزان توصیه شده مصرف شیرو فراورده های آن، اهمیت مصرف آن در دوران نوجوانی و عوارض ناشی از کمبود مصرف آن می باشد. آموزش اختصاصی برپایه بهبود سازه های الگوی فرانتزیه ای در خصوص خودکارآمدی، فرآیندهای تغییر(شناختی و رفتاری) و موازنه تصمیم گیری (موانع و منافع درک شده) و مراحل تغییر آزمودنی ها می باشد. عناوین کلی مطالب آموزشی شامل: اهمیت تغذیه در دوران نوجوانی، هرم غذایی و نقش هریک از گروه ها در سلامت بدن، اهمیت و نقش گروه شیر و فراورده های آن در سلامت بدن، نقش کلسیم در بدن، عوارض دریافت ناکافی کلسیم، نقش لبنیات در پیشگیری از پوکی استخوان، بیماری های مرتبط با مصرف کم لبنیات، منافع مصرف لبنیات بر سلامتی بدن، موانع درک شده برای مصرف لبنیات، روش های غلبه بر موانع مصرف لبنیات و افزایش خودآگاهی، بازاریابی یابی محیطی، خود ارزش یابی مجدد، خود رها سازی، شرطی سازی تقابلی، مدیریت تقویت، کنترل محرک، روابط یاری رسان، رهایی اجتماعی و راه های ارتقای خودکارآمدی درک شده برای افزایش مصرف لبنیات خواهد بود.

طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مداخله و یک ماه پیگیری، گروه کنترل آموزشی را دریافت نخواهد کرد و پس از اتمام مداخله جزوات آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دبیرستان عفاف
نام کامل فرد مسوول
 شهلا فاضل تولمی
آدرس خیابان
 خیابان برشئورد، خیابان حسینی پناه

شهر
 صومعه سرا

استان
 گیلان

کد پستی
 4361957674

تلفن
 8599 4432 13 98+

ایمیل
 shahlafa2013@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

نوشین روحانی تنکابنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان رسالت- پشت ساختمان سازمان صدا و سیما- ساختمان

سابق دانشگاه آزاد - دانشکده بهداشت رشت (ساختمان جدید)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4185733411

تلفن

9411 3384 13 98+

فکس

9413 3384 13 98+

ایمیل

nrouhani@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/healthschool/default.aspx?tabid=381>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

نوشین روحانی تنکابنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان رسالت- پشت ساختمان سازمان صدا و سیما- ساختمان

سابق دانشگاه آزاد - دانشکده بهداشت رشت (ساختمان جدید)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4185733411

تلفن

9411 3384 13 98+

ایمیل

nrouhani@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

نوشین روحانی تنکابنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان رسالت- پشت ساختمان سازمان صدا و سیما- ساختمان

سابق دانشگاه آزاد - دانشکده بهداشت رشت (ساختمان جدید)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4185733411

تلفن

9411 3384 13 98+

ایمیل

nrouhani@gums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به توزیع فراوانی دانش آموزان در مراحل تغییر

مصرف لیبیات، آگاهی دانش آموزان، فرآیند تغییر، موازنه تصمیم گیری

و خودکارآمدی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه ها و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مطالعات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق تماس با ایمیل nrouhani@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق تماس با ایمیل nrouhani@gums.ac.ir

سایر توضیحات