

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تدوین و ارزشیابی اثرات یک مداخله مبتنی بر رسانه اجتماعی در ارتقای رفتار نوشیدن آب در دانش آموزان دختر پایه هفتم تا نهم شهر یاسوج

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات مداخله مبتنی بر رسانه اجتماعی بر متوسط حجم آب مصرفی در دانش آموزان گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از مداخله

طراحی

کارآزمایی در عرصه از نوع مطالعات قبل و بعد، دارای گروه مقایسه، تصادفی شده، یک سو کور بر روی 388 شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله: مدارس متوسطه اول دخترانه شهر یاسوج، استان کهگیلویه و بویراحمد نحوه انجام مداخله: مداخله به صورت مجازی با استفاده از یکی از رسانه های اجتماعی انجام می شود. کورسازی: هر دو گروه مداخله و مقایسه، آموزش ها را از طریق یک رسانه اجتماعی دریافت می کنند ولی شرکت کنندگان از محتوا و ساختار آموزشی اختصاصی (مبتنی بر چارچوب انتخابی) یا یک آموزش کلی، اطلاعی ندارند. به عبارت دیگر، نمی دانند که در کدام گروه قرار گرفته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سکونت در شهر یاسوج نداشتن رژیم غذایی یا سابقه مصرف منظم دارو عدم ابتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی دیابت، و فشارخون بالا معیار خروج: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: دانش آموزان دختر کلاس هفتم تا نهم شهر یاسوج در مدرسه انتخاب شده به عنوان گروه مداخله. دانش آموز این گروه، مداخله مبتنی بر رسانه اجتماعی برای ارتقای رفتار نوشیدن آب را از طریق دانش آموزان محبوب در هر کلاس دریافت می کنند. گروه مقایسه: دانش آموزان دختر کلاس هفتم تا نهم شهر یاسوج در مدرسه انتخاب شده به عنوان گروه مقایسه. دانش آموزان این گروه، یکسری اطلاعات کلی درباره نوشیدن آب را از طریق محقق دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم آب مصرفی روزانه توسط دانش آموزان عادت به نوشیدن آب در طی روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201229049874N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

آخرین بروز رسانی: 23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه شریعتی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

آدرس ایمیل

shariati@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین و ارزشیابی اثرات یک مداخله مبتنی بر رسانه اجتماعی در ارتقای رفتار نوشیدن آب در دانش آموزان دختر پایه هفتم تا نهم شهر یاسوج

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله رسانه اجتماعی برای بهبود رفتار نوشیدن آب در دانش آموزان شهر یاسوج

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکونت در شهر یاسوج نداشتن رژیم غذایی یا سابقه مصرف منظم دارو عدم ابتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی دیابت، و فشارخون بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 388

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی در عرصه (مطالعه قبل و بعدی با گروه مقایسه تصادفی شده) با 194 نفر در هر گروه (مداخله آب و کنترل) است. با استفاده از روش تصادفی ساده، دو مدرسه از لیست مدارس راهنمایی شهر یاسوج که تعداد دانش آموزان پایه هفتم تا نهم آنها برابر با حجم نمونه محاسبه شده باشد، انتخاب می شوند. از بین دو مدرسه، یک مدرسه به طور تصادفی به گروه مداخله و دیگری به گروه کنترل اختصاص می یابد. همه دانش آموزان پایه هفتم تا نهم این دو مدرسه وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مداخله و مقایسه، آموزش ها را از طریق یک رسانه اجتماعی دریافت می کنند ولی شرکت کنندگان از محتوا و ساختار آموزشی اختصاصی (مبتنی بر چارچوب انتخابی) یا یک آموزش کلی، اطلاعی ندارند. به عبارت دیگر، نمی دانند که در کدام گروه قرار گرفته اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/10/07, 2020-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399625

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوشیدن آب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین حجم آب مصرفی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، حین مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت حجم مصرفی آب در طی روز به صورت خودگزارشی با استفاده از فرم ثبت Liq in 7

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عادت به نوشیدن منظم آب در طی روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارشی با استفاده از پرسشنامه شاخص خودگزارشی عادت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانش آموز دختر پایه هفتم تا نهم مدارس متوسطه اول شهر یاسوج که به عنوان مدرسه مداخله انتخاب شده است. انتخاب مولفه های مداخله، راهبردهای تغییر رفتار و مواد و مطالب آموزشی عمدتاً مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی انجام می شود. دانش آموزان گروه مداخله به مدت سه ماه هر هفته یکی از مداخلات را به صورت آن لاین و از طریق یکی از شبکه های اجتماعی دریافت می کنند. مداخلات در این گروه شامل ارائه محتوای مورد نظر از طریق پیام های نوشتاری، فیلم، فایل های صوتی و متنی کوتاه، ارائه مشاوره و بازخورد فردی، انتشار تجارب موفق و ناموفق در گروه، ستاره کردن دانش آموزانی که آب بیشتری در طول هفته گذشته نوشیده اند، کمک به دانش آموزان برای تنظیم اهداف کوتاه و بلند مدت، ترغیب کلامی دانش آموزان، تشویق دانش آموزان به خودپاداشی، کاربرد یادآور برای ثبت حجم آب مصرفی و تدوین مرام نامه نوشیدن آب و تأیید توسط دانش آموزان خواهد بود. محتوا و رسانه های موردنیاز توسط محقق تدوین می شود. تشکیل گروه و ارائه کلیه مداخلات توسط یکی از

دانش آموزان محبوب کلاس که برای این کار آموزش دیده است، انجام می شود و به این طریق از تاثیر همتایان برای بهبود رفتار نوشیدن آب در دانش آموزان استفاده می شود. محقق به عنوان ناظر بر هدایت گروه و اجرای مداخلات توسط استارها، بحث های مطرح شده و مشارکت کلیه اعضای هر گروه نظارت دارد. قبل از شروع برنامه هماهنگی لازم با مسئولین مدرسه انجام می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانش آموز دختر پایه هفتم تا نهم مدارس متوسطه اول شهر یاسوج که به عنوان مدرسه مقایسه انتخاب شده است. مدرسه مقایسه صرفاً یک سری اطلاعات کلی و زمینه ای در خصوص موضوع را از طریق محقق دریافت خواهد کرد و همتایان نقشی در این گروه نخواهند داشت. محتوای آموزشی بعد از پایان مطالعه در اختیار آنها قرار داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه متوسطه اول شهر یاسوج

نام کامل فرد مسوول

احمد علی اسلامی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، گلستان 15

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

6850 3322 74 98+

ایمیل

shariati@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

shariati@hlth.mui.ac.ir

ردیف بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد علی اسلامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

eslamiaa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد علی اسلامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 پیامدهای اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از انتشار نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در دانشگاه‌ها و موسسات علمی

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

است

انجام متاآنالیزها

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

مراجعه به سایت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تماس با تلفن دکتر احمد علی اسلامی یا ارسال ایمیل درخواست برای

ایشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست و پاسخدهی به آن توسط فرد مسئول

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد علی اسلامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل