

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل مشاوره پنج گام بر وضعیت مراحل تغییر فعالیت بدنی و تصویر بدنی کارکنان آب منطقه ای خراسان رضوی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل مشاوره پنج گام بر وضعیت فعالیت بدنی و تصویر بدنی در کارکنان آب منطقه ای خراسان رضوی

#### طراحی

80 نفر از کارکنان با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بصورت موازی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. مداخله ی آموزشی در 4 جلسه ی 30 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه زنان و مردانی بودند که در سازمان آب منطقه ای خراسان رضوی، مشهد کار می کردند. 2 مرکز به طور تصادفی به گروه کنترل و مداخله آموزشی اختصاص داده شدند. به افراد گروه مداخله آموزش مبتنی بر مدل مشاوره 5 گام داده می شود و افراد گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند و پس از 3 ماه از طریق پرسشنامه، مورد ارزیابی قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کارکنان شاغل در شبکه بهداشت و درمان کارکنانی که معنی برای فعالیت بدنی ویا رژیم غذایی ندارند. قادر به دادن رضایت آگاهانه باشند. دچار اختلالات سلامت نیستند. شرایط خروج: تکمیل نکردن پرسشنامه پس آزمون. عدم شرکت در جلسه های آموزشی ابتلا به بیماری خاص در طی دوران اجرای طرح که مانع از انجام فعالیت های مرتبط شود.

#### گروه های مداخله

همه شرکت کنندگان (80 نفر) به یک گروه مداخله آموزشی (40 نفر) و یک گروه کنترل (40 نفر) تقسیم شدند. در گروه مداخله، مداخله آموزشی بر اساس مدل مشاوره پنج گام با هدف اصلی در بهبود فعالیت بدنی و نگرانی های مربوط به تصویر بدن انجام شد. گروه کنترل هیچ گونه آموزش مداخله ای دریافت نکردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره تصویر بدنی : رضایت بدنی : فعالیت بدنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

5A

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160917029843N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2021, 1400/04/10  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2021, 1400/04/10  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-07-01, 1400/04/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد واحدیان شاهرودی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2202 3189 51 98+

##### آدرس ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, 1400/06/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل مشاوره پنج گام بر وضعیت مراحل تغییر فعالیت بدنی و تصویر بدنی کارکنان آب منطقه ای خراسان رضوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره پنج گام بر وضعیت مراحل تغییر فعالیت بدنی و تصویر بدنی کارکنان کارکنان آب منطقه ای خراسان رضوی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارکنان شاغل در شبکه بهداشت و درمان کارکنانی که معنی برای فعالیت بدنی ویا رژیم غذایی ندارند. قادر به دادن رضایت آگاهانه باشند. دچار اختلالات سلامت نیستند.

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

تکمیل نکردن پرسشنامه پس آزمون. عدم شرکت در جلسه های آموزشی ابتدا به بیماری خاص در طی دوران اجرای طرح که مانع از انجام فعالیت های مرتبط شود.

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی شاهدهار است. سازمان آب منطقه ای خراسان از 2 مرکز در 2 منطقه مجزا تشکیل شده است. از بین این 2 مرکز در مشهد، بصورت تصادفی سازه یک مرکز به عنوان گروه کنترل و یک مرکز به عنوان گروه مداخله انتخاب می شود. در این مطالعه 80 نفر از کارکنان که در مرحله قصد و آمادگی هستند از 2 مرکز موجود بصورت تصادفی ساده بر مبنای جدول اعداد تصادفی انتخاب شده اند و (همسان سازی در طی این مرحله انجام خواهد شد) به دو گروه کنترل (40 نفر) و مداخله (40 نفر) تقسیم می گردند. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا تعداد دقیق افراد شرکت کننده واجد شرایط در هر مرکز مشخص می شود و به ترتیب به آنها کد یا شماره داده می شود.

#### 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 مشهد

#### آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

2021-05-31, 1400/03/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.052

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

نمره تصویر بدنی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### 2

#### شرح

وضعیت رضایت بدنی

#### کد ICD-10

ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### 3

#### شرح

فعالیت بدنی

#### کد ICD-10

Y93.6A

توصیف کد ICD-10

Activity, physical games generally associated with school recess, summer camp and children

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تصویر بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی ارتباط خود و بدن (MBSRQ)

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره رضایت بدن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی ارتباط خود و بدن (MBSRQ)

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت فعالیت بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل 40 نفر از کارکنان آب منطقه ایی خراسان هستند که واجد شرایط ورود به مطالعه می باشند. مداخله آموزشی توسط آموزش دهندگان متخصص آموزش بهداشت و ارتقا سلامت و یک روانشناس انجام شد. در گروه مداخله تمام شرکت کنندگان در طی یک ماه از طریق چهار کارگاه آموزشی (یک ساعت) برنامه آموزشی را دریافت می کنند. تمام کارگاه ها براساس استراتژی های مدل آموزشی مشاوره 5گام برای اصلاح وضعیت تصویر بدنی و ارتقا فعالیت بدنی رفتارهای انجام شدند. در جلسات مداخله از روش سخنرانی، فیلم آموزشی، پمفلت استفاده می شود. همچنین گروه مجازی تشکیل خواهد شد جهت اطلاع رسانی و بحث های گروهی.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه برنامه ی آموزشی دریافت نکردند  
طبقه بندی رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

شرکت آب منطقه ای خراسان رضوی

#### نام کامل فرد مسوول

محمد واحدیان شاهرودی

#### آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه ۱۸

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

2202 3189 51 98+

#### ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

## آدرس خیابان

دانشگاه 18. دانشکده بهداشت

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

2202 3189 51 98+

#### ایمیل

vahedianm@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

#### 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 مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محمد واحدیان شاهرودی

#### موقعیت شغلی

هیات علمی -دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

#### آدرس خیابان

دانشگاه 18. دانشکده بهداشت

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

2202 3189 51 98+

#### ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

کد پستی  
9137673119  
تلفن  
+98 51 3854 4633  
ایمیل  
vahedianm@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می‌گردد.

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

دکتر محمد واحدیان شاهرودی vahedianm@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می‌گردد.

### سایر توضیحات

محمد واحدیان شاهرودی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی - دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه ۱۸  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137673119  
تلفن  
+98 51 3854 4633  
ایمیل  
vahedianm@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محمد واحدیان شاهرودی

#### موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ۱۸

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی