پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله آموزشی و مشاوره ای از طریق گوشی هوشمند بر آگاهی و رفتارهای مرتبط با بی تحرکی و مصرف غذاهای آماده در زنان با شاخص توده بدنی بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی و مشاوره ای از طریق گوشی هوشمند بر آگاهی و رفتارهای مرتبط با بی تحرکی و مصرف غذاهای اماده در زنان با شاخص توده بدنی بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی تجربی بصورت پیش آزمون، پس آزمون در گروه کنترل و مداخله، مبتنی بر آموزش و مشاوره، تصادفی شده با 106نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش آزمون از طریق پرسشنامه از هر دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مداخله آموزشي و مشاوره ای از طریق اپلیکیشن در چهار هفته اول انجام خواهد شد. سپس در طول مطالعه پیام های متناوب از طریق اپ ارسال خواهد شد. کاربر هر زمان نیاز داشته باشد از طریق اپ درخواست مشاوره خواهد داد. پس آزمون سه ماه پس از اتمام مداخله در هر دو گروه بعمل خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : زنان متاهل در سنین 15 تا 49 سال ، زنان با BMI بالای 25، مصرف حداقل هفته ای یکبار غذای آماده، دارا بودن رفتار های بی تحرک بالا، معیار خروج : باردار شدن ، رخداد واقعه ی ناگوار در زندگی ، دارا بودن مشکل پزشکی و عدم تمایل به ادامه همکاری.

گروه‌های مداخله

اپلیکیشن طراحی شده توسط محقق بر روی گوشی گروه مداخله نصب خواهد شد. مطالب اموزشی مربوط به رفتار بی تحرکی در چهار بخش تنظیم خواهد شد و در هفته اول یک روز در میان یک بخش برای کاربر فعال خواهد بود. در هفته اول دو بار با هر کاربر مشاوره فردی انجام خواهد شد. در طول مطالعه هر زمانی که کاربر بخواهد می تواند در اپلیکیشن درخواست مشاوره بکند. برای غذاهای آماده هم در هفته دوم این امکانات ایجاد خواهد شد. گروه کنترل آموزشهای روتین مرکز بهداشت را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود آگاهی و رفتارهای مرتبط با بی تحرکی و مصرف غذاهای اماده در زنان با شاخص توده بدنی بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210722051953N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۳ ,2021-08-04**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۳ ,2021-08-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۳ ,2021-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سایه ابراهیمی گنگچین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3382 2477

آدرس ایمیل

ebrahimi.sayeh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,2021-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۰ ,2021-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی و مشاوره ای از طریق گوشی هوشمند بر آگاهی و رفتارهای مرتبط با بی تحرکی و مصرف غذاهای آماده در زنان با شاخص توده بدنی بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش و مشاوره بر رفتارهای بی تحرکی و مصرف غذاهای آماده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل در سنین 15 تا 49 سال زنان با BMI بالای 25 مصرف حداقل هفته ای یکبار غذای آماده دارا بودن رفتار های بی تحرک بالا حداقل سواد خواندن و نوشتن(پنجم ابتدایی) ساکن شهر ارومیه بودن از شش ماه گذشته تا کنون در هیچ برنامه آموزشی مرتبط با تحرک بدنی شرکت نکرده باشند عدم ابتلا به بیماری های مرتبط با فعالیت های بدنی تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن مشکل روحی-روانی نداشتن اختلال خواب عدم مصرف داروهای لاغر کننده عدم تبعیت از رژیم غذایی خاص عدم فعالیت فیزیکی منظم (پیاده روی سه بار در هفته به مدت حداقل 30 دقیقه) و یا عدم شرکت در باشگاههای ورزشی نداشتن بیماری خاص(دیابت، اختلال تیروئیدی ،pco، قلبی عروقی، هایپرتانسیون) توانایی شنیداری و گفتاری دارا بودن تلفن همراه با سیستم اندروید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار شدن در حین پژوهش رخداد واقعه ی ناگوار در زندگی (مرگ عزیزان ،حوادث همراه با معلولیت) دارا بودن مشکل پزشکی عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده، واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی سازی استفاده از پاکت مهر و موم شده.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مشخصات اپلیکیشن طراحی شده :پروفایل(مشخصات شامل: سن ، تحصیلات، شغل، سطح درامد خانوادگی، تعداد بارداری، تعداد فرزند زنده، تعداد سقط) ، وزن و قد، مطالب اموزشی غذاهای اماده(شامل غذاهای آماده چیست؟ مضرات غذاهای آماده چیست؟)؛ مطالب اموزشی رفتار بی تحرکی(شامل : رفتار بی تحرکی چیست؟ مضرات رفتار بی تحرکی چیست؟)؛ و مشاوره خواهد بود که هر کدام به شکل ایکون نشان داده خواهد شد. محتوای اموزشی یک جا در اپلیگیشن بارگذاری خواهد شد. با کلیک روی هر کدام از ایکونهای آموزشی محتواها در یک صفحه جدید باز میشود. آیکون "شاخص توده بدنی" نیز شامل محاسبه توده بدنی از طریق نوشتن قد به سانتیمتر و وزن به کیلوگرم خواهد شد. مطالب اموزشی مربوط به رفتار بی تحرکی در چهار بخش تنظیم خواهد شد و در هفته اول یک روز در میان یک بخش برای کاربر فعال خواهد بود. بطوریکه پس از خواندن مطالب جلسه اول امکان استفاده از مطالب اموزشی بعدی را خواهد داشت. در هفته اول دو بار با هر کاربر مشاوره فردی انجام خواهد شد و سپس در طول سه ماه که مداخله انجام می گیرد در هر زمانی که کاربر بخواهد می تواند در اپلیکیشن درخواست مشاوره بکند. برای غذاهای آماده هم در هفته دوم این امکانات ایجاد خواهد شد. محقق یک روز در میان با کاربر تماس می گیرد(تلفنی یا واتساپ) تا مطمئن شود از APP استفاده می کند.در طول مداخله با کلیک روی ایکون مشاوره توسط نمونه ها امکان انجام مشاوره از طریق واتساپ بوجود خواهد امد.از هفته سوم هر روز در زمان مشخص پیام کوتاه (نوتیفیکیشن) در زمینه تحرک و مصرف غذاهای آماده از طریق اپ به افراد گروه مداخله ارسال خواهد شد. در مورد رفتار بی تحرکی در ساعتهای 9،11، 16، 18، 21 پیام " کاربر عزیز توصیه می شود تحرک داشته باشید(بلند شوید راه بروید) ارسال خواهد شد. در مورد مصرف غذاهای آماده هم هر روز راس ساعت 12 ظهر و 6 عصر و 9 شب پیام مبنی بر " مصرف غذاهای آماده بر سلامتی مضر است. به جای غذاهای آماده غذای خانگی بخورید" به افراد ارسال می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۰۲, 2021-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای مرتبط با بی تحرکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

مصرف غذاهای آماده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی زنان در خصوص رفتارهای مرتبط با بی تحرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
آگاهی زنان در خصوص مصرف غذاهای آماده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ترازوی دیجیتال (Seca, Germany)

2

شرح متغیر پیامد
رفتار های بی تحرکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد
مصرف غذاهای آماده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اپلیکیشن بر روی تلفن همراه افراد گروه مداخله در اولین جلسه توجیهی نصب و نحوه استفاده از آن به صورت حضوری و عملی آموزش داده خواهد شد.مطالب اموزشی مربوط به رفتار بی تحرکی در چهار بخش تنظیم خواهد شد و در هفته اول یک روز در میان یک بخش برای کاربر فعال خواهد بود. بطوریکه پس از خواندن مطالب جلسه اول امکان استفاده از مطالب اموزشی بعدی را خواهد داشت. در هفته اول دو بار با هر کاربر مشاوره فردی انجام خواهد شد و سپس در طول سه ماه که مداخله انجام می گیرد در هر زمانی که کاربر بخواهد می تواند در اپلیکیشن درخواست مشاوره بکند. برای غذاهای آماده هم در هفته دوم این امکانات ایجاد خواهد شد. محقق یک روز در میان با کاربر تماس می گیرد(تلفنی یا واتساپ) تا مطمئن شود از APP استفاده می کند. در مشاوره ها عوامل مختل کننده رفتارهای سالم تغذیه ای و فعالیت فیزیکی کافی(در چه زمانهایی، این رفتارها کم و زیاد شده) و شناسایی عوامل ایجاد مقاومت در تغییر رفتار و نحوه غلبه بر آنها از طریق بارش افکار، توضیح الگوهای صحیح توسط مشارکت کنندگان، ارزیابی اعتماد به نفس و مقایسه آن با وسوسه، مروری بر اهداف و برانگیزاننده ها، مروری بر موانع و تسهیل کنندگان الگوهای رفتاری سبک زندگی سالم از دیدگاه مشارکت کنندگان انجام می گیرد. در طول مداخله با کلیک روی ایکون مشاوره توسط نمونه ها امکان انجام مشاوره از واتساپ بوجود خواهد امد.از هفته سوم هر روز در زمان مشخص پیام کوتاه در زمینه تحرک و مصرف غذاهای آماده به افراد گروه مداخله ارسال خواهد شد. در مورد رفتار بی تحرکی در ساعتهای 9،11، 16، 18، 21 پیام " کاربر عزیز توصیه می شود تحرک داشته باشید(بلند شوید راه بروید) ارسال خواهد شد. در مورد مصرف غذاهای آماده هم هر روز راس ساعت 12 ظهر و 6 عصر و 9 شب پیام مبنی بر " مصرف غذاهای آماده بر سلامتی مضر است. به جای غذاهای آماده غذای خانگی بخورید" به افراد ارسال می شود. افراد گروه مداخله از مراقبتهای روتین مراکز جامع سلامت محروم نخواهند شد.(هفته اول)محتوای اموزشی در مورد رفتار بی تحرکی روز اول : اضافه وزن و چاقی چیست؟ علل بروز چاقی چیست؟ تاثیر اضافه وزن /چاقی بر سلامتی ، باروری و بارداری و راههای مقابله با آن ; روز سوم: تعریف فعالیت بدنی و ورزش،
اثـرات مثبـت فعالیـت بدنـی بر بـدن و پیشگیری و کنترل بیماریهای غیرواگیر و میزان و شدت فعالیت بدني مناسب روز پنجم: رفتارهای بی تحرک چیست؟مضرات رفتارهای بی تحرکی چیست؟; روز هفتم : راهکارهای کاهش رفتار بی تحرکی در خانه چیست؟راهکارهای کاهش رفتارهای بی تحرک در محل کار چیست؟فعالیت های ورزشی که در هنگام تماشای تلویزیون می توان انجام داد (هفته دوم) محتوای اموزشی در مورد غذاهای آماده روز اول : چگونه می توان تغذیه درست داشت؟هرم غذایی چیست؟ معرفی گروه های غذایی روز سوم: بشقاب غذایی سالم و رهنمودهای غذایی ایران روز پنجم: توصیه های تغذیه ای در پیشگیری از اضافه وزن و چاقی روز هفتم : کاهش مصرف غذاهای آماده چیست؟ غذاهای آماده چیست؟ مضرات مصرف غذاهای آماده چیست؟
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل آموزشهای روتین مرکز خدمات جامع سلامت را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت اسلام آباد
نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
آدرس خیابان
خیابان المهدی، کوی 13
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
+98 44 3233 0272
ایمیل
saye.ebrahimi9449@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت نیکخواه

نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
آدرس خیابان
روبروی دخانیات
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
+98 44 3275 5646
ایمیل
saye.ebrahimi9449@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت رودکی
نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
آدرس خیابان
خیابان باغبان نوین، کوچه 9
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
+98 44 3366 5044
ایمیل
saye.ebrahimi9449@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شعرا
نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
آدرس خیابان
خیابان امام رضا 1
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
+98 44 3367 0045
ایمیل
saye.ebrahimi9449@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت صحیه
نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
آدرس خیابان
خیابان دلگشا
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
+98 44 3225 7401
ایمیل
saye.ebrahimi9449@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت ایثار
نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
آدرس خیابان
خیابان ایثار
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
+98 44 3384 0637
ایمیل
saye.ebrahimi9449@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
فکس
+98 44 3224 0642
ایمیل
Irajmohebbi@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، خیابان شمالی ، کوی دو، پلاک 163
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
+98 44 3382 2477
ایمیل
ebrahimi.sayeh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رقیه بایرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پردیس نازلو،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
0098 44 327549614
ایمیل
rozabayrami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان ، خیابان شمالی، کوی دوم، پلاک 163
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
+98 44 3382 2477
ایمیل
ebrahimi.sayeh@umsu.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله علمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت اطلاع رسانی و آگاه سازی عموم مردم در زمینه رفتارهای بی تحرک و مصرف غذاهای آماده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر رقیه بایرامی، استادیار دانشکده پرستاری مامایی ارومیه پست الکترونیکی : rozabayrami@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ورود به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و جست و جوی عنوان پایان نامه
سایر توضیحات