

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین 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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش آزمون از طریق پرسشنامه از هر دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مداخله آموزشی 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 رفتارهای بی تحرکی بالا، معیار خروج: باردار شدن، رخداد واقعه ی ناگوار در زندگی، دارا بودن مشکل پزشکی و عدم تمایل به ادامه همکاری.

گروه های مداخله

اپلیکیشن طراحی شده توسط محقق بر روی گوشی گروه مداخله نصب خواهد شد. مطالب آموزشی 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 آماده در زنان با شاخص توده بدنی بالا

آخرین بروز رسانی: 04-08-2021, 1400/05/13
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-04, 1400/05/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام سایه ابراهیمی گنگچین
نام سازمان / نهاد
کشور جمهوری اسلامی ایران
تلفن 2477 3382 44 98+
آدرس ایمیل ebrahimi.sayeh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, 1400/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, 1400/07/20

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210722051953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/05/13, 04-08-2021

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 (بنجم 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 درآمد خانوادگی، تعداد بارداری، تعداد فرزند زنده، تعداد سقط)، وزن و قد، مطالب آموزشی غذاهای آماده (شامل غذاهای آماده چیست؟ مضرات غذاهای آماده چیست؟)؛ مطالب آموزشی رفتار بی تحرکی (شامل: رفتار بی تحرکی چیست؟ مضرات رفتار بی تحرکی چیست؟)؛ و مشاوره خواهد بود که هر کدام به شکل ایکن نشان داده خواهد شد. محتوای آموزشی یک جا در اپلیکیشن بارگذاری خواهد شد. با کلیک روی هر کدام از ایکنهای آموزشی محتواها در یک صفحه جدید باز میشود. ایکن "شاخص توده بدنی" نیز شامل محاسبه توده بدنی از طریق نوشتن قد به سانتیمتر و وزن به کیلوگرم خواهد شد. مطالب آموزشی 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 آموزشی 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 می‌گیرد در هر زمانی که کاربر بخواهد می‌تواند 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 می‌گیرد (تلفنی یا واتساپ) تا مطمئن شود از APP استفاده می‌کند. در طول مداخله با کلیک روی ایکن مشاوره توسط

نمونه‌ها امکان انجام مشاوره از طریق واتساپ بوجود خواهد آمد. 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 می‌شود 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 می‌شود.

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

2021-06-23, 1400/04/02

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 آموزشی 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 آموزشی 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 می‌گیرد در هر زمانی که کاربر بخواهد می‌تواند 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 می‌گیرد (تلفنی یا واتساپ) تا مطمئن شود از APP استفاده می‌کند. 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 می‌گیرد. در طول مداخله با کلیک روی ایکون مشاوره توسط نمونه ها امکان انجام مشاوره از واتساپ بوجود خواهد آمد. از هفته سوم هر روز در

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

0272 3233 44 98+

ایمیل

saye.ebrahimi9449@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت نیکخواه

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 می‌شود 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 می‌شود. افراد گروه مداخله از مراقبت‌های روتین مراکز جامع سلامت محروم نخواهند شد. (هفته اول) محتوای آموزشی 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،

اثرات مثبت فعالیت بدنی بر بدن و پیشگیری و کنترل بیماریهای غیرواگه ر و میزان و شدت فعالیت بدنی 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 می‌توان انجام داد (هفته دوم) محتوای آموزشی در مورد غذاهای آماده روز اول: چگونه می‌توان تعذیه 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

خیابان دلگشا
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
7401 3225 44 98+
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
0637 3384 44 98+
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
1930 3223 44 98+
فکس
0642 3224 44 98+
ایمیل
lrajmohebbi@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

نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
آدرس خیابان
روبروی دخانیات
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716753386
تلفن
5646 3275 44 98+
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
5044 3366 44 98+
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
0045 3367 44 98+
ایمیل
saye.ebrahimi9449@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت صحبه
نام کامل فرد مسوول
سایه ابراهیمی گنگچین
آدرس خیابان

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک فرهنگیان ، خیابان شمالی، کوی دوم، پلاک 163

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716753386

تلفن

2477 3382 44 98+

ایمیل

ebrahimi.sayeh@umsu.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک فرهنگیان، خیابان شمالی ، کوی دو، پلاک 163

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716753386

تلفن

2477 3382 44 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

327549614 44 0098

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات 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 می کند

ورود به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و جست و جوی عنوان

پایان نامه

سایر توضیحات

