پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر آگاهی ،باور و عملکرد مدیریت وزن زنان با شاخص توده بدنی بالا در دوره پیش از بارداری در مراجعین به مراکز جامع سلامت شهرستان بوکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی برآگاهی، باور و عملکرد مدیریت وزن زنان با شاخص توده بدنی بالا در دوره پیش از بارداری در مراجعین به مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان بوکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمون وگروه کنترل است که با شرکت 68 نفربا نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. تصادفی سازی براساس اعداد زوج وفرد انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت شهر بوکان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان این مطلعه، زنان سن باروری هستند که تمایل به بارداری دارند. ابتدا شهر بوکان از نظر موقعیت اجتماعی، اقتصادی به سه بخش بالا، متوسط و پایین تقسیم خواهد شد. سپس در هر سطح دو مرکز انتخاب خواهد شد وبه صورت تصادفی (عدد زوج برای گروه آزمون و عدد فرد برای گروه کنترل) انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

*معیارهای ورود: بومی منطقه داشتن رضایت کتبی داشتن سواد پنجم ابتدایی و بالا تر داشتن گوی هوشمند و پیام رسان واتساپ شاخص توده بدنی بالای 25 کیلو گرم بر متر مربع عدم ابتلا به بیماری های مزمن رخ ندادن حوادث استرس آور طی شش ماه اخیر در فرد یا خانواده *شرایط عدم ورود: باردار بودن بیسواد بودن سن بالای 50 سال داشتن بیماری های مرتبط با فعالیت بدنی مانند بیماری قلبی و عروقی داشتن فعالیت جهت مدیریت وزن

گروه‌های مداخله

برگزاری 4 جلسه کلاس آموزشی در مورد مدیریت وزن پیش از بارداری بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی از طریق پیام رسان واتساپ در گروه مداخله تحویل کتابچه آموزشی به گروه کنترل پس از پایان مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی آگاهی نگرش عملکرد سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210824052278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 23-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 23-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا رشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3623 3327

آدرس ایمیل

rashidi.zhila81@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 2021-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۶/۱۹, 2021-09-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر آگاهی ،باور و عملکرد مدیریت وزن زنان با شاخص توده بدنی بالا در دوره

پیش از بارداری در مراجعین به مراکز جامع سلامت شهرستان بوکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر آگاهی ،باور وعملکرد مدیریت وزن زنان باشاخص توده بدنی بالا در دوره پیش از بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بومی داشتن رضایت کتبی داشتن سواد پنجم ابتدایی و بالا تر داشتن گوی هوشمند و پیام رسان واتساپ شاخص توده بدنی بالای 25 کیلو گرم بر متر مربع عدم ابتلا به بیماری های مزمن رخ ندادن حوادث استرس آور طی شش ماه اخیر در فرد یا خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن بیسواد بودن سن بالای 50 سال داشتن بیماری های مرتبط با فعالیت بدنی مانند بیماری قلبی و عروقی داشتن فعالیت جهت مدیریت وزن

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

حجم نمونه تحقق یافته: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از نمونه گیری مراکز خدمات جامع سلامت شهری بر اساس وضعیت اجتماعی، اقتصادی به سه سطح بالا، متوسط و پایین طبقه بندی خواهد شد. روش نمونه گیری به صورت چند مرحله ای خواهد بود. ابتدا بر اساس سطوح اجتماعی اقتصادی از هر سطح دو مرکز بهداشتی درمانی، انتخاب خواهد شد. یک مرکز برای گروه آزمون و یک مرکز برای گروه کنترل به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. تصادفی سازی بر اساس اعداد زوج و فرد و از طریق قرعه کشی انجام می شود. شماره ی زوج برای گروه آزمون در نظر گرفته می شود و شماره فرد برای گروه کنترل. در مجموع 6 مرکز خواهیم داشت. سپس در هر کدام از مراکز 11 نفر از زنان مراجعه کننده به مرکز خدمات جامع سلامت، که در مرحله پیش از بارداری هستند و معیارهای ورود به مداخله را دارند بطور در دسترس انتخاب خواهند شد. در دو مرکز 12 نفر انتخاب خواهند شد. در مجموع 68 نفر (34 نفر گروه کنترل و 34 نفر گروه آزمون) بر اساس معیارهاي ورود وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ی حاضر گروه کنترل نسبت به دریافت مداخله آموزشی، کور نگه داشته میشوند.

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 دانشکده علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان شهدا -کوچه شفاعت -پلاک 36

شهر

سقز

استان

کردستان

کد پستی

6681718568

تاریخ تایید

2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن در زنان در مرحله پیش از بارداری

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدیریت وزن در زنان با نمایه توده بدنی بالاتر از حد نرمال دردوران پیش از بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه وسه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی و پرسشنامه سه عاملی خوردن وپرسشنامه فرم کوتاه فعالیت فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن با ترازوی دقیق و کنترل شده با وزنه شاهد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 4 جلسه آموزشی بصورت گروهی با تعداد6-7 نفر با

تواتر یک بار در هفته برگزار خواهد شد. طول مدت جلسات 90-60 دقیقه خواهد بود. محتوای اموزشی بر اساس منابع معتبر بر اساس نیاز سنجی از افراد مورد پژوهش تهیه خواهد شد. آموزشها بصورت آن لاین هفته ای یک بار در موعد از قبل تعیین شده بصورت چت، voice، تصویر و فیلم و پرسش وپاسخ ارائه خواهد شد. افراد گروه کنترل، فقط مراقبتهای معمول پیش از بارداری را دریافت خواهند کرد. جلسه اول، اشنایی با تعریف چاقی و اضافه وزن، توضیح برخی علل عمده افزایش وزن و چاقی. جلسه دوم، آشنایی با عوارض ناشی از چاقی و اضافه وزن برای مادر، جنین و پیامد بارداری.جلسه سوم، آشنایی با منافع حاصل از کنترل وزن در کاهش عوارض چاقی و افزایش وزن ؛ موانعی که بر سر راه کنترل وزن وجود دارد و راهکارهای غلبه بر این موانع.جلسه چهارم، توصیه های موجود جهت تغییر رژیم غذایی و افزایش فعالیت بدنی براساس راهنمای بوکلت کشوری مراقبت های تغذیه ای پیش از بارداری وزارت بهداشت، ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین در مراکز خدمات جامع سلامت

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهر بوکان

نام کامل فرد مسوول
ژیلا رشیدی

آدرس خیابان
مراکز خدمات جامع سلامت شهر بوکان

شهر
بوکان

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
6681718568

تلفن
+98 87 3623 3327

ایمیل
farokhi.behdad89@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
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تلفن
+98 44 3223 4897

ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

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
ژیلا رشیدی

موقعیت شغلی
کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
مراکز خدمات جامع سلامت بوکان

شهر
بوکان

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
6681718568

تلفن
+98 87 3623 3327

ایمیل
rashidi.zhila81@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
ژیلا رشیدی

موقعیت شغلی
ماما

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
مراکز خدمات جامع سلامت بوکان
شهر
بوکان
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6681718568
تلفن
+98 87 3623 3327
ایمیل
rashidi.zhila81@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ژیلا رشیدی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مراکز خدمات جامع سلامت شهر بوکان
شهر
بوکان
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6681718568
تلفن
009887362367
ایمیل
rashidi.zhila81@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
استخراج نتایج مربوط به پیامد اصلی و تدوین گزارش نهایی طرح و نوشتن مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز به پرسشنامه یا فایل مداخله آموزشی به شرط ارجاع به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله یا گزارش نهایی، ژیلا رشیدی، rashidi.zhila81@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل مبنی بر ارسال داده ها، و هماهنگی با تیم پژوهش، حداقل یک ماه داده ها ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات