

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر آموزش بهداشت مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر رفتارهای مرتبط با کنترل وزن در نیروهای انتظامی دچار اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری شناختی-اجتماعی بر رفتارهای کنترل وزن در نیروهای انتظامی دچار اضافه وزن و چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 102 نفر از نظامیان چاق و دارای اضافه وزن، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور انجام مطالعه حاضر معرفی نامه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج) جهت معرفی پژوهشگر به نیروی انتظامی استان آذربایجان غربی و شهر خوی پس از طی مراحل اداری اخذ شد و سپس با دریافت موافقت مسئولین نیروی انتظامی شهر خوی مراجعه کرده و برای انتخاب نمونه ها، افرادی که را که معیار ورود به مطالعه را داشتند انتخاب کرده لیست آنها را تهیه کرده با استفاده از جدول تصادفی اعداد از لیست مربوطه 102 نمونه انتخاب می شوند. نمونه های انتخابی با شماره فرد به گروه شاهد و نمونه های انتخاب شده با شماره زوج به گروه آزمون جهت تصادفی سازی انتخاب گروه شاهد و گروه آزمون اختصاص داده می شود، تا 51 نفر گروه شاهد و 51 نفر گروه آزمون انتخاب شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن اضافه وزن و چاقی استخدام به عنوان پرسنل نظامی معیارهای خروج از مطالعه: داشتن هر نوع اختلال جسمی یا روانی که مانع از انجام مداخله گردد.

گروه های مداخله

گروه مداخله رفتارهای فیزیکی و تغذیه ای بر اساس تئوری شناختی اجتماعی بندورا را به مدت دوماه دریافت کرد. گروه کنترل در برنامه آموزشی شرکت نکردند اما بروشورهای آموزشی بصورت جزوه در اختیار آنها قرار گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

چاقی، اضافه وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210915052485N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3922 3646 44 98+

آدرس ایمیل

pubhealth.edu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 2021-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بهداشت مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر رفتارهای مرتبط با کنترل وزن در نیروهای انتظامی دچار اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بهداشت مبتنی بر تئوری شناختی - اجتماعی بر رفتارهای مرتبط با کنترل وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اضافه وزن و چاقی (شاخص توده بدنی بالای 25) استخدام به عنوان پرسنل نظامی توانایی شرکت در جلسات آموزشی و رضایت آگاهانه در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر نوع اختلال جسمی یا روانی که مانع از انجام مداخله گردد • عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی • انصراف شرکت کنندگان در هر یک از مراحل پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول تعیین خواهد شد سپس اعداد برای گروه های مختلف در نظر گرفته می شود. بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را نسبت به گروه های مختلف تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط آنالیز کننده اطلاعات کور سازی شده بود و از شیوه تخصیص شرکت کنندگان به دور گروه کنترل و مداخله بی اطلاع بود و شرکت کنندگان و آموزشگران به ناچار چون مداخله آموزشی را دریافت و ارائه می نمایند از نحوه تخصیص افراد در دو گروه مطلع هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با وجود بررسی نقش عوامل روانی و اجتماعی بر قصد رفتاری کاهش وزن، تحقیقات اندکی بر اساس نظریه شناختی اجتماعی برای بررسی رفتار کاهش وزن در کشور و به ویژه بر روی نیروهای نظامی انجام شده است. پژوهش حاضر با توجه به اهمیت پیشگیری از چاقی و اضافه وزن در نیروهای نظامی، به بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر رفتارهای پیشگیری کننده و شاخص نمایه توده بدنی نیروهای انتظامی دچار اضافه وزن و چاقی می پردازد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تأیید

2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1400.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد چاق و دارای اضافه وزن (شاخص توده بدنی بالای 25)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چاقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترازو و محاسبه شاخص BMI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله آموزش مبتنی بر تئوری شناختی-اجتماعی بر رفتارهای کنترل وزن را دریافت خواهد کرد. محتوی آموزشی جلسات شامل: عوامل افزایش اضافه وزن (سن-جنس-دخانیات-چاقی-چرفشاری خون-کم تحرکی-دپابت-تغذیه ناسالم-الکل-استرس) - روشهای تهیه و پخت غذای سالم - اصلاح تغذیه در محل کار - روشهای کاهش وزن - اثرات سودمند فعالیت جسمانی و ورزش بر بدن - تأثیر ورزش بر چاقی - نسخه ورزشی مفید برای افراد چاق-استرس و مدیریت آن - نقش نگرش و اعتقادات بیماران بر اصلاح سبک زندگی - نقش اطرافیان در انتخاب سبک سالم زندگی - موانع و تسهیل گرها در اجتماع در انتخاب سبک زندگی سالم تنظیم شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل برنامه های روزانه خود را دارند و هیچگونه آموزشی ندارند اما جزوه های آموزشی در اختیار آنها قرار می گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نیروی انتظامی شهرستان خوی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلی

آدرس خیابان

شهرستان خوی- خیابان شریعتی- روبروی اداره علوم پزشکی

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5815814538

تلفن

1466 2183 44 98+

ایمیل

pubhealth.edu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلی

آدرس خیابان

شهرستان خوی- خیابان شریعتی- روبروی اداره علوم پزشکی

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5815814538

تلفن

1466 2183 44 98+

ایمیل

pubhealth.edu@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت دانشگاه بقیه الله

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

02188040060

تلفن

1435916471

ایمیل

pubhealth.edu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

pubhealth.edu@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اسمعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
88040060
ایمیل
pubhealth.edu@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
و یا افرادی که در کلینیک‌های تغذیه مشغول به کار هستند.

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

هیچ گونه آنالیزی مجاز نمی‌باشد مگر با اطلاع آماربست پژوهش

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

pubhealth.edu@gmail.com / علیرضا اسعیلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به پست الکترونیکی ایمیل بفرستید من در اسرع وقت پاسخ می‌دهم
pubhealth.edu@gmail.com

سایر توضیحات