

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر سبک زندگی صحیح جهت پیشگیری از بیماری و ارتقای سلامت کارکنان اداری بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر سبک زندگی کارکنان اداری بیمارستان منطقه ای اصفهان در سال ۱۴۰۰-۱۳۹۹

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 70 نفر از کارکنان اداری بیمارستان منطقه ای اصفهان. برای تصادفی سازی در ابتدا فراخوان جهت شرکت در مطالعه انجام خواهد شد و از بین افراد واجد شرایط حجم نمونه لازم به صورت تصادفی انتخاب خواهد گردید، پس از تهیه لیست شرکت کنندگان بصورت متوالی شماره اول جهت گروه مداخله و شماره بعدی به گروه کنترل اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: محل انجام مطالعه بخش اداری از بیمارستان منطقه ای در شهر اصفهان بوده است. جمعیت مورد مطالعه: با روش نمونه گیری تصادفی 35 نفر از کارکنان اداری به عنوان گروه کنترل و 35 نفر از کارکنان اداری به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد. کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ استخدام رسمی یا پیمانی در بیمارستان منطقه ای اصفهان. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، فشار خون و دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله برنامه آموزشی مبتنی بر مولفه های اصلی ارتقا سبک زندگی سالم، طراحی خواهد گردید. در نظر است، حداقل در چهار جلسه آموزشی یک ساعته چهره به چهره، برنامه آموزشی اجرا گردد که با توجه به آنالیز اطلاعات مرحله اول، تعداد جلسات قابل تغییر خواهد بود. علاوه بر این، ارسال نامه های تشویق کننده و ترغیب کننده کارکنان به اصلاح سبک زندگی و ترغیب مسوولین بیمارستان در خصوص تشویق کارکنانی که سبک زندگی خود را اصلاح می نمایند... قسمتی از برنامه مداخله خواهد بود. گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ یک از این اقدامات انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره سبک زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211015052776N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳، 14-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳، 14-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۳، 2021-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جهانگیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2789 3320 31 98+

آدرس ایمیل

hassanpoor37@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰، 2021-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰، 2022-03-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۹/۲۰، 2021-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۲/۲۰، 2022-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۲۰، 2022-03-11

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر

سبک زندگی صحیح جهت پیشگیری از بیماری و ارتقای سلامت کارکنان

اداری بیمارستان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سبک زندگی در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت که نسخه فارسی استاندارد آن موجود می باشد و همچنین پرسشنامه مبتنی بر تئوری توسط پژوهشگر و بر اساس مطالعه ای که توسط بانرجی و همکاران در سال 2019 انجام شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توضیحات لازم در خصوص طرح و هدف از انجام آن به شرکت کنندگان (هر دو گروه کنترل و مداخله) داده خواهد شد و از آنان تقاضا میگردد تا برای ورود به مطالعه ، فرم رضایت آگاهانه حضور در طرح را تکمیل کنند ، سپس اقدام به تکمیل پرسشنامه بنمایند(روش جمع آوری اطلاعات در این پژوهش از طریق پرسشنامه محقق ساخته خواهد بود که تکمیل پرسشنامه هابصورت دو مرحله ای می باشد) و از کارکنان خواسته می شود تا بدون مشورت ، به صورت جداگانه و با دقت به پرسشنامه ها پاسخ دهند ، سپس پرسشنامه ها جمع آوری می گردد و پس از تجزیه و تحلیل اطلاعات شرکت کنندگان، مداخله آموزشی متناسب با نیازهای آموزشی فراگیران که در پیش آزمون مشخص خواهد گردید، برنامه آموزشی مبتنی بر مولفه های اصلی ارتقا سبک زندگی سالم ، برای گروه مداخله طراحی و در نظر است، حداقل در چهار جلسه آموزشی یک ساعته چهره به چهره، برنامه آموزشی اجرا گردد که با توجه به آنالیز اطلاعات مرحله اول ، تعداد جلسات قابل تغییر خواهد بود. سه ماه پس از مداخله متغیرها مجددا مورد بررسی قرار خواهند گرفت یعنی در پایان ماه سوم بعد از تکمیل پرسشنامه اول ، مرحله دوم به منظور تعیین تأثیر مداخله آموزشی انجام خواهد شد و پرسشنامه بصورت خود گزارشی و درحضور پژوهشگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ برنامه آموزشی طراحی نخواهد گردید فقط در پایان مطالعه مطالب آموزشی در اختیار کارکنان اداری گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر سبک

زندگی کارکنان اداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه استخدام رسمی یا پیمانی در بیمارستان

منطقه ای اصفهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری ابتدا به بیمارهای قلبی عروقی ، فشار خون و

دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی؛ بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916274

تاریخ تایید

1400/02/18, 2021-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1400.008

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منطقه ای اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی جهانگیری

آدرس خیابان

اصفهان؛ فلکه ارتش؛ خیابان بهداری لشکر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174620314

تلفن

0021 3624 31 98+

ایمیل

alijahan1318@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محسن صفاری

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

3525 8248 21 98+

ایمیل

alijahan1318@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

محسن صفاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

3525 8248 21 98+

ایمیل

alijahan1318@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محسن صفاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

3525 8248 21 98+

ایمیل

alijahan1318@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محسن صفاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

3525 8248 21 98+

ایمیل

alijahan1318@gmail.com