

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر سازه‌های الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از ابتلا به سندرم متابولیک در کارکنان اداری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر سازه‌های الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از ابتلا به سندرم متابولیک در کارکنان اداری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### طراحی

از لیست کارکنان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، 144 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده و به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند. برای تصادفی سازی، از روش بلوکی با سایز 4 استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مکان پژوهش: دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان. نحوه انجام مطالعه: در مجموع، 114 نفر از کارکنان به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند. سپس دو گروه پرسشنامه ها را تکمیل نموده و بر اساس نتایج پیش آزمون، جلسات آموزشی طراحی می شود و برای نمونه های گروه آزمون اجرا می شوند. 6 ماه پس از مداخله، دو گروه مجددا پرسشنامه های مورد بررسی را تکمیل می کنند. در نهایت داده های به دست آمده تحلیل خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: شاغل بودن در بخش های اداری دانشگاه علوم پزشکی ایران و نداشتن تحصیلات دانشگاهی در رشته های بهداشت، پیراپزشکی و پزشکی شرایط خروج از مطالعه: بارداری، شیردهی، ابتلا به سندرم متابولیک تشخیص داده شده، ابتلا به اختلالات اندوکرین و نقص ایمنی، سوء مصرف مواد، مصرف داروهای کاهش وزن، ابتلا به تصلب شرایین تشخیص داده شده و داشتن رژیم غذایی یا ورزشی خاص جهت کنترل بیماری خاص

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی در زمینه سندرم متابولیک طراحی می شود و برای افراد در گوه آزمون اجرا می شود. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: افزایش رفتارهای نمونه های مورد مطالعه در زمینه پیشگیری از ابتلا به سندرم متابولیک پیامد ثانویه: تغییر نگرش و باور های نمونه های مورد مطالعه در زمینه سندرم متابولیک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110727007132N21

آخرین بروز رسانی: 02-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره دهداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2188779118263

آدرس ایمیل

t-dehdari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر سازه‌های الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از ابتلا به سندرم متابولیک در کارکنان اداری

عنوان عمومی کارآزمایی

1449614535  
تاریخ تایید  
2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.REC.1400.851

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر سازه‌های الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از ابتلا به سندرم متابولیک در کارکنان اداری

هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاغل بودن در بخش های اداری دانشگاه علوم پزشکی ایران نداشتن مدرک دانشگاهی در رشته های بهداشت، پیراپزشکی و پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی سندرم متابولیک تشخیص داده شده ابتلا به اختلالات اندوکراین و نقص ایمنی سوء مصرف مواد مصرف دارو های کاهش وزن ابتلا به تصلب شرایین تشخیص داده شده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست کارکنان اداری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در اختیار محققین است. از بین افراد این لیست به طور تصادفی 144 نفر را انتخاب خواهیم کرد. سپس این افراد را به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهیم داد. برای تصادفی سازی از روش بلوکی با سایز 4 استفاده خواهیم کرد. با توجه به حجم نمونه 144 تایی، 36 بلوک با سایز 4 براساس نرم افزار آنلاین [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه، مشخصه منحصر به فردی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش رفتار نمونه های مورد مطالعه در زمینه پیشگیری از ابتلا به

سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نگرش نمونه های مورد مطالعه در زمینه سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

افزایش حساسیت درک شده نمونه های مورد مطالعه در زمینه سندرم

متابولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

افزایش شدت درک شده نمونه های مورد مطالعه در زمینه سندرم

متابولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

**شرح متغیر پیامد**

افزایش ترس نمونه های مورد مطالعه در زمینه سندرم متابولیک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و شش ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

سندرم متابولیک، تعیین اثربخشی آموزش) و ارائه پمفلت آموزشی  
(تعریفی از سندرم متابولیک و معیارها و پیامدهای آن- رفتارهای لازم  
برای اصلاح سبک زندگی) در مورد اقدامات لازم برای اصلاح سبک  
زندگی در جهت پیشگیری از ابتلا به سندرم متابولیک طراحی خواهد  
شد. این آموزش برای افراد در گروه مداخله انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

5

**شرح متغیر پیامد**

کاهش مکانیزم های دفاعی نمونه های مورد مطالعه در زمینه سندرم  
متابولیک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و شش ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

6

**شرح متغیر پیامد**

افزایش خودکارآمدی درک شده نمونه های مورد مطالعه در زمینه  
سندرم متابولیک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و شش ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر وحید محمدی شاهرخی  
**آدرس خیابان**  
بلوار حضرت علی ابن ابیطالب (ع)، دانشگاه علوم پزشکی  
رفسنجان  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717933777  
**تلفن**  
0090 3428 34 98+  
**ایمیل**  
office@rums.ac.ir

7

**شرح متغیر پیامد**

افزایش کارآمدی پاسخ نمونه های مورد مطالعه در زمینه سندرم  
متابولیک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و شش ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

8

**شرح متغیر پیامد**

افزایش قصد نمونه های مورد مطالعه برای پیشگیری از سندرم  
متابولیک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و شش ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسین کیوانی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
2504 8670 21 98+  
**ایمیل**  
research@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://iums.ac.ir  
**ردیف بودجه**

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بر اساس نتایج پیش آزمون، مداخله آموزشی در زمینه  
سندرم متابولیک طراحی می شود و برای گروه آزمون اجرا می شود.  
مداخله آموزشی مبتنی بر سازه های الگوی فرایند موازی پر دامنه  
بصورت کارگاه 4 ساعته آنلاین در 8 جلسه (محتوای کلی جلسات:  
آشنایی و بررسی عوامل خطر سندرم متابولیک، شناسایی حساسیت ها  
و درک فرد از شرایط، آموزش بر اساس درک فرد، آشنایی با عوارض و  
حساس نمودن فرد، بررسی سطح آگاهی فرد جهت ارائه آموزش ها،  
آشنایی با تغییر رفتار و سبک زندگی سالم، ارزیابی دانسته ها و  
آموزشهایی که در این جلسات داده شده، آشنایی فرد با عوارض

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طاهره دهداری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
4756 8670 21 98+  
**ایمیل**  
dehdarit@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طاهره دهداری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
4756 8670 21 98+  
**ایمیل**  
dehdarit@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طاهره دهداری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
009886704756  
**ایمیل**  
dehdarit@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
نتایج تنها در قبال مقاله منتشر می شود.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد