

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر برنامه آموزشی نظریه - محور با کاربست الگوی اعتقاد بهداشتی و حمایت اجتماعی بر فعالیت فیزیکی در زنان 30 تا 54 سال با اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر برنامه آموزشی نظریه - محور با کاربست الگوی اعتقاد بهداشتی و حمایت اجتماعی بر فعالیت فیزیکی در زنان 30 تا 54 سال با توده بدنی بالا مراجعه کننده به مراکز - شهر شیراز - 1395 طراحی انجام مطالعه: مطالعه مداخله ای کارآزمایی آموزشی شاهد دار تصادفی شده جمعیت مورد مطالعه: زنان میانسال (30 تا 54 سال) با توده بدنی بالا تحت پوشش برنامه مراقبت میانسالان در مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز در سال 1395 که در آنجا پرونده خانوار دارند. معیار ورود به مطالعه: جنسیت مونث، محدوده سنی 30 تا 54 سال، $BMI \geq 25$ در محدوده اضافه وزن، سواد چهارم ابتدایی و بالاتر. معیار عدم ورود به مطالعه: خانم های باردار، هر گونه بیماری زمینه ای با محدودیت حرکت عضلانی - اسکلتی، توده بدنی طبیعی و توده بدنی محدوده چاقی درجه یک، دو و سه، عدم تمایل به مشارکت. معیار خروج از مطالعه: وقوع بارداری در زنان با سابقه سقط قبلی یا زایمان زودرس، عدم شرکت در جلسات آموزشی بیشتر از یک جلسه یا آزمون ها، خروج از مطالعه به هر دلیل اعم از بیماری یا انصراف آزمودنی در حین مداخله حجم نمونه: هر گروه مداخله و مقایسه 40 نفر و در مجموع 80 نفر مداخله مورد مطالعه: پس از تخصیص تصادفی افراد در دو گروه مداخله و مقایسه، پرسشنامه ها در جلسه اول توسط پژوهشگر در اختیار کلیه افراد مورد مطالعه قرار گرفته و پس از تکمیل آنها (پیش آزمون)، داده های حاصله مورد تجزیه تحلیل قرار گرفته و بر اساس نتایج، نیازهای آموزشی گروه مداخله تعیین و بر اساس آن محتوای برنامه آموزشی تدوین و تعداد جلسات تنظیم خواهد شد. پیش بینی می گردد مداخله آموزشی در 4 هفته اجرا خواهد شد و افراد گروه مداخله در 4 گروه تقسیم خواهند شد. برآورد می گردد که برنامه آموزشی برای هر گروه مداخله حدود 6 جلسه 60 دقیقه ای با تواتر هفته ای 2 بار و با استفاده از روشهای مستقیم مانند سخنرانی تعاملی، بحث گروهی، ایفای نقش و آموزش عملی و روشهای غیر مستقیم با مواد آموزشی همچون پمفلت، پوستر و جزوه آموزشی توسط پژوهشگر آموزش سلامت و کارشناس تربیت بدنی برگزار خواهد شد. ضمناً ممکن است زمان جلسات آموزشی بنا بر ظرفیت، تمایل، شرایط و نظر افراد شرکت کننده در کلاس و عوامل دیگر قابل افزایش باشد. در طول دوره مداخله با مراکز هماهنگی ایجاد شده تا گروه مداخله جز آموزش در قالب این مطالعه و گروه مقایسه آموزش دیگری دریافت نکنند. زمان مداخله: 4 هفته پیامد اولیه: رفتار فعالیت فیزیکی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201706236261N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین کاوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی نظریه - محور با کاربست الگوی اعتقاد بهداشتی و حمایت اجتماعی بر فعالیت فیزیکی در زنان 30 تا 54 سال با اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه آموزشی بر فعالیت فیزیکی در زنان 30 تا 54 سال دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : جنسیت مونث ، محدوده سنی 30 تا 54 سال ، $25 \leq BMI \leq 30$ در محدوده اضافه وزن ، سواد چهارم ابتدایی و بالاتر. معیار عدم ورود به مطالعه : خانم های باردار ، هر گونه بیماری زمینه ای با محدودیت حرکت عضلانی - اسکلتی ، توده بدنی طبیعی و توده بدنی محدوده چاقی درجه یک ، دو و سه ، عدم تمایل به مشارکت. معیار خروج از مطالعه : وقوع بارداری در زنان با سابقه سقط قبلی یا زایمان زودرس ، عدم شرکت در جلسات آموزشی بیشتر از یک جلسه یا آزمون ها ، خروج از مطالعه به هر دلیل اعم از بیماری یا انصراف آزمودنی در حین مداخله

سن

از سن 30 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری.

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/10/19, 2017-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فعالیت فیزیکی

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی IPAQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

2

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

4

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

5

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

6

شرح متغیر پیامد

راهنمای عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

7

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

8

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر گروه مداخله و مقایسه 40 نفر و در مجموع 80 نفر مداخله مورد مطالعه: پس از تخصیص تصادفی افراد در دو گروه مداخله و مقایسه، پرسشنامه‌ها در جلسه اول توسط پژوهشگر در اختیار کلیه افراد مورد مطالعه قرار گرفته و پس از تکمیل آنها (پیش آزمون)، داده‌های حاصله مورد تجزیه تحلیل قرار گرفته و بر اساس نتایج، نیازهای آموزشی گروه مداخله تعیین و بر اساس آن محتوای برنامه آموزشی تدوین و تعداد جلسات تنظیم خواهد شد. پیش بینی می‌گردد مداخله آموزشی در 4 هفته اجرا خواهد شد و افراد گروه مداخله در 4 گروه تقسیم خواهند شد. برآورد می‌گردد که برنامه آموزشی برای هر گروه مداخله حدود 6 جلسه 60 دقیقه‌ای با توانر هفته‌ای 2 بار و با استفاده از روشهای مستقیم مانند سخنرانی تعاملی، بحث گروهی، ایفای نقش و آموزش عملی و روشهای غیر مستقیم با مواد آموزشی همچون پمفلت، پوستر و جزوه آموزشی توسط پژوهشگر آموزش سلامت و کارشناس تربیت بدنی برگزار خواهد شد. ضمناً ممکن است زمان جلسات آموزشی بنا بر ظرفیت، تمایل، شرایط و نظر افراد شرکت کننده در کلاس و عوامل دیگر قابل افزایش باشد. در طول دوره مداخله با مراکز هماهنگی ایجاد شده تا گروه مداخله جز آموزش در قالب این مطالعه و گروه مقایسه آموزش دیگری دریافت نکنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله آموزشی صورت نمی‌گیرد. و این گروه فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهدای انقلاب

نام کامل فرد مسوول

معصومه فقیه

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهدای والفجر

نام کامل فرد مسوول

معصومه فقیه

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری.

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
معصومه فقیه

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت، گروه
آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

stud3501107943@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کاوه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت، گروه
آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه فقیه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت، گروه آموزش
بهداشت و ارتقا سلامت

شهر

شیراز

کد پستی

71348 14336

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی