پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ، 30 ≤25 ≤BMI 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 اختیارکلیه 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. ضمنا 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: **2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین کاوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

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 ، 30 ≥BMI≥ 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
سن
از سن **30 ساله** تا سن **54 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری.
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-08, ۱۳۹۵/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.165

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله-یک ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی IPAQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دانش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

2

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

4

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله_ یک ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 ، پرسشنامه ها در جلسه اول توسط پژوهشگر در اختیارکلیه 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. ضمنا 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 نمی گیرد. و این گروه فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق 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

خالی

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

+98 71 3725 1001

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

+98 71 3725 1001

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

+98 71 3725 1001

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