

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تاثیرمداخله آموزشی بر اساس نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر افزایش رفتار های پیشگیری کننده از استئوآرتروز زانو در سالمندان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین کاربرد نظریه رفتار برنامه ریزی شده در رفتارهای پیشگیری کننده از آرتروز زانو (کنترل وزن، بهبود رژیم غذایی، کنترل قند خون، ورزش کردن و ترک سیگار) در سالمندان روستایی استان بوشهر در سال 1401

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی بصورت تک گروهی بر روی 100 نفر از سالمندان دارای بیماری استئو آرتروز زانو که به روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای انتخاب گردیده اند طراحی شده است. که بعد از سه ماه مداخله آموزشی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بین سالمندان بالای 60 سال تحت پوشش خدمات سلامت مراکز بهداشتی درمانی روستایی استان بوشهر به شیوه نمونه گیری تصادفی خوشه ای به تعداد 100 نفر انتخاب گردیدند. با مراجعه به منازل آنها ابتدا پرسشنامه تکمیل سپس دوره آموزشی طراحی شده مورد مداخله وبعد از سه ماه مجددا پرسشنامه برای آنها تکمیل میگردد این مداخله بصورت تک گروهی می باشد.

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

معیار های ورود به مطالعه شامل سن بالاتر از 60 سال عدم اختلالات شناختی (دمانس و الزایمر) و ذهنی، تمایل به شرکت در مطالعه همچنین بیمارانی را به عنوان بیمار مبتلا به آرتروز مورد بررسی قرار خواهیم داد که آرتروز زانو؛ برای آن ها توسط پزشک متخصص روماتولوژی تشخیص داده شده باشد. سالمندانی که تمایل به شرکت در مطالعه را نداشتند و دارای اختلالات شناختی و ذهنی بودند از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

تعداد 100 نفر از سالمندان بالای 60 سال مبتلا به استئوآرتروز زانو بر اساس نظریه رفتار برنامه ریزی شده مورد مداخله آموزشی برای افزایش رفتارهای پیشگیری کننده از عوارض بعدی بیماری

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره نگرش؛ هنجارهای انتزاعی؛ کنترل رفتارهای درک شده؛ قصد رفتاری؛ رفتارهای پیشگیری کننده

آخرین بروز رسانی: 12-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا علمداربوشهری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3230 5410

##### آدرس ایمیل

saraalamdarbushehri@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-25, ۱۴۰۲/۰۱/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمداخله آموزشی بر اساس نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر افزایش رفتار های پیشگیری کننده از استئوآرتروز زانو در سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرمداخله آموزشی بر اساس نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر افزایش رفتار های پیشگیری کننده از عوارض استئوآرتروز زانو در

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221206056722N1

سالمندان

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال نداشتن اختلالات شناختی (دمانس و آلزایمر) قطعی بودن ابتلا به بیماری استئوآرتریت زانو توسط پزشک متخصص نداشتن اختلالات ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشتن به شرکت در مطالعه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1401/06/19, 2022-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1401.081

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نظریه رفتار برنامه ریزی شده

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر رژیم تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نظریه رفتار برنامه ریزی شده

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نظریه رفتار برنامه ریزی شده

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در برنامه ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نظریه رفتار برنامه ریزی شده

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این کارآزمای بالینی دارای یک گروه مداخله، 100 نفر از سالمندان دارای بیماری استئوآرتریت زانو که به روش نمونه‌گیری تصادفی خوشه‌ای انتخاب گردیده اند طراحی شده است. در نوبت اول بعد از جمع‌آوری اطلاعات و تحلیل آن، با همکاری متخصصین آموزش بهداشت، روماتولوژی و فیزیوتراپی برنامه آموزشی (2 کارگاه به مدت 12 ساعت) جهت اصلاح رفتار طراحی و اجرا خواهد شد. برنامه آموزشی با استفاده از سخنرانی و پرسش و پاسخ (دو جلسه 45 دقیقه‌ای)، فیلم آموزشی (دو جلسه 20 دقیقه‌ای)، نمایش عملی (40 دقیقه)، بحث گروهی (دو جلسه 30 دقیقه) و مواد کمک آموزشی شامل پمفلت در 2 جلسه کارگاه آموزشی توسط متخصصین روماتولوژی و فیزیوتراپی ارائه خواهد شد. که بعد از سه ماه مداخله آموزشی مورد بررسی

قرار خواهند گرفت.  
طبقه بندی  
پیشگیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی درمانی روستائی استان بوشهر

نام کامل فرد مسوول

حمید حبیبی نیا

آدرس خیابان

ایران-بوشهر-خیابان والفجر-مرکز بهداشت شهرستان بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517685847

تلفن

2516 3366 77 98+

ایمیل

saraalamdarbushehri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحید حسینی

آدرس خیابان

ایران - شیراز - خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2559 3235 71 98+

ایمیل

President\_d@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا علمدار بوشهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

ایران - شیراز - خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2559 3235 71 98+

ایمیل

saraalamdarbushehri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا علمدار بوشهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

ایران - شیراز - خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2559 3235 71 98+

ایمیل

saraalamdarbushehri@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا علمدار بوشهری

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

ایران - شیراز - خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2559 3235 71 98+

ایمیل

saraalamdarbushehri@yahoo.com