پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از آرتروز در زنان میانسال تلفیقی از الگوی باور سلامت و نظریه شناختی اجتماعی در گروه مداخله و گروه کنترل می باشد و مداخله در چند جلسه آموزشی صورت می گیرد و بعد از مداخله دو هفته و 3 ماه بعد پرسشنامه ها تکمیل می شود.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از آرتروز در زنان میانسال
طراحی
در این مطالعه نمونه گیری در دو مرحله صورت می‌پذیرد، بطوریکه در ابتدا از بین 10 مرکز و پایگاه خدمات جامع سلامت شهر برازجان به روش تصادفی ساده (قرعه کشی) دو مرکز انتخاب و سپس از بین دو مرکز منتخب به تصادف و به قید قرعه یک مرکز جهت اجرای مداخله آموزشی و دیگری به عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شود. و نمونه ها بصورت تصادفی انتخاب می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در شهر برازجان و در دو مرکز یکی گروه مداخله و مرکز دیگر گروه کنترل و نمونه ها بصورت تصادفی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: • افراد 30 تا 59 سال • دارا بودن پرونده بهداشتی در مراکز خدمات جامع سلامت • داشتن سواد خواندن و نوشتن • سکونت در شهر برازجان • نداشتن مشکلات شناختی، ادراکی و سلامت روان بر اساس پرونده سلامت افراد • نداشتن منع پزشکی (معلولیت جسمانی نظیر قطع اندام تحتانی، انحرافات مادرزادی در مفاصل اندام های تحتانی، فلجی اندام های تحتانی، روماتیسم مفصلی و ....) به گونه ای که نتوانند رفتارهای پیشگیری کننده از آرتروز مانند فعالیت بدنی را انجام دهد. • عدم بارداری و شیردهی • تمایل به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
مداخلات بصورت آموزش برای گروه مداخله است و یک گروه کنترل داریم
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای پیشگیری کننده از آرتروز آگاهی خودکارآمدی حساسیت درک شده شدت درک شده منافع درک شده موانع درک شده خودتنظیمی حمایت اجتماعی سن سن ازدواج سطح تحصیلات شغل ت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230424057980N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۱ ,12-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۱ ,12-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۲۱ ,2023-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریده انگالی دهنوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3425 1757
آدرس ایمیل
angalidehnoei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۴ ,2023-04-24
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۴ ,2023-04-24
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از آرتروز در زنان میانسال تلفیقی از الگوی باور سلامت و نظریه شناختی اجتماعی در گروه مداخله و گروه کنترل می باشد و مداخله در چند جلسه آموزشی صورت می گیرد و بعد از مداخله دو هفته و 3 ماه بعد

پرسشنامه ها تکمیل می شود.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از آرتروز در زنان میانسال تلفیقی از الگوی باور سلامت و نظریه شناختی اجتماعی در گروه مداخله و گروه کنترل می باشد و مداخله در چند جلسه آموزشی صورت می گیرد و بعد از مداخله دو هفته و 3 ماه بعد پرسشنامه ها تکمیل می شود.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 30 تا 59 سال دارا بودن پرونده بهداشتی در مراکز خدمات جامع سلامت داشتن سواد خواندن و نوشتن سکونت در شهر برازجان نداشتن مشکلات شناختی، ادراکی و سلامت روان بر اساس پرونده سلامت افراد نداشتن منع پزشکی(معلولیت جسمانی نظیر قطع اندام تحتانی) عدم بارداری و شیردهی تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی افراد زیر 30 سال و بالای 59 سال عدم تمایل به شرکت در مطالعه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه نمونه گیری در دو مرحله صورت می‌پذیرد، بطوریکه در ابتدا از بین 10 مرکز و پایگاه خدمات جامع سلامت شهر برازجان به روش تصادفی ساده (قرعه کشی) دو مرکز انتخاب و سپس از بین دو مرکز منتخب به تصادف و به قید قرعه یک مرکز جهت اجرای مداخله آموزشی و دیگری به عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شود. سپس با مراجعه به دو مرکز منتخب، مطالعه آغاز می‌گردد. پس از ورود به مراکز و جهت نمونه گیری از مراکز منتخب، از طریق سامانه یکپارچه بهداشت (سیب)، اسامی زنان میانسال (30 تا 59 سال) استخراج و پس از آن خلاصه پرونده الکترونیک آنها جهت ارزیابی، بررسی می‌گردد و این لیست تهیه و وارد فایل اکسل خواهد شد. در ادامه از ابتدای لیست تهیه شده بر اساس اسامی زنان دارای معیار ورود به مطالعه، به صورت تصادفی با آنها تماس گرفته خواهد شد و به مطالعه و همچنین داشتن تمایل به شرکت در مطالعه بررسی شوند. این فرایند تا رسیدن به حجم نمونه لازم ادامه می‌یابد. بدین ترتیب نمونه‌ای با حجم لازم از تمامی زنانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه را خواهند داشت، تهیه می‌گردد و از آنان جهت ثبت نام در پژوهش به عنوان نمونه نهایی، دعوت به عمل می‌آید.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
استان بوشهر- شهر برازجان- خ ارشاد- ارشاد9 - درب 5
شهر
برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561869133
تاریخ تایید
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1402.006

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
استان بوشهر- شهر برازجان- خ ارشاد- کوچه ارشاد9
شهر
برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561869133
تاریخ تایید
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر رفتارهای پیشگیری‌کننده از آرتروز در زنان میانسال شهر برازجان: تلفیقی از الگوی باور سلامت و نظریه شناختی اجتماعی
کد ICD-10
مطالعه من
توصیف کد ICD-10
مطالعه من تاثیر مداخله آموزش بر رفتارهای پیشگیری کننده از آرتروز می باشد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای پیشگیری کننده از آرتروز می باشند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه و2هفته و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 هفته و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در 6 جلسه آموزش حضوری به آنها داده می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت
نام کامل فرد مسوول
فریده انگالی دهنوئی
آدرس خیابان
استان بوشهر- شهر برازجان- خ ارشاد- ارشاد9
شهر
برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561869133
تلفن
+98 77 3425 1757
ایمیل
angalidehnoei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
استان بوشهر- شهر برازجان- خ ارشاد- کوچه ارشاد9
شهر
برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561869133
تلفن
+98 77 3425 1757
ایمیل
angalidehnoei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهنوش رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
استان بوشهر - شهر بوشهر- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561869133
تلفن
+98 77 3425 1757
ایمیل
angalidehnoei@gmail.com´

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهنوش رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
استان بوشهر - شهر برازجان- خ ارشاد
شهر

برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561869133
تلفن
+98 77 3425 1757
ایمیل
angalidehnoei@gmail.com

برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561869133
تلفن
+98 77 3425 1757
ایمیل
angalidehnoei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهنوش رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
استان بوشهر- برازجان-خ ارشاد
شهر

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