

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی فرانظری بر رفتارهای کنترل وزن در کارکنان یک مرکز انتظامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش از طریق مدل فرانظریه ای بر کنترل وزن افراد دارای اضافه وزن در یک مرکز انتظامی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، کور نشده، بر روی 90 بیمار و تقسیم شده بین دو گروه به روش غیر تصادفی بر مبنای شماره به این صورت که شماره ی فرد در گروه مداخله و شماره ی زوج در گروه هدف قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از افراد وارد شده در مطالعه بدون توجه به گروه آنها در بهداری پلیس پیشگیری واقع در میدان انقلاب وزن و آزمایش خون گرفته می شود. سپس گروه مداخله وارد پروسه کلاس های آموزشی شده و ده جلسه ی 90 دقیقه ای تحت آموزش قرار میگیرد. لازم به ذکر است که این کلاس ها در پلیس پیشگیری برگزار می شود. در این زمان دو ماهه گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمیگیرد. بعد از دو ماه دوباره از تمامی افراد در بهداری پلیس پیشگیری وزن و آزمایش خون گرفته می شود. حال با اطلاعات بدست آمده تاثیر تغییر رفتار در وزن افراد بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : کارکنان دارای شاخص توده بدنی (BMI) 25 و بالاتر - محدوده سنی 20 تا 50 سال - معیار عدم ورود : شرکت در یک برنامه ی آموزش دیگر همزمان و یا موازی با مداخله - عدم ابتلا بیماری خاص قلبی، ریوی و غیره - عدم درخواست انتقالی یا بازنشستگی حداقل برای 6 ماه آینده - افرادی که عمل لاغری انجام داده اند - افرادی که دخانیات مصرف می کنند

گروه های مداخله

دو گروه مداخله و کنترل در این مطالعه وجود دارد. برای گروه مداخله : مداخله ای بصورت کلاس های آموزشی با محوریت ورزش و تغییر رژیم غذایی برگزار می شود و برای گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای اعم از کلاس و ... انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ قند خون؛ کلسترول؛ تری گلیسیرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اعلام تاریخ خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231007059643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-30, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تقی شهنازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6683 8871

آدرس ایمیل

saed.shahnazi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی فرانظری بر رفتارهای کنترل وزن در کارکنان یک مرکز انتظامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سبک زندگی بر روی وزن کارکنان یک مرکز انتظامی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارکنان دارای شاخص توده بدنی (BMI) 25 و بالاتر محدوده سنی 20 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در یک برنامه‌ی آموزش دیگر همزمان و یا موازی با مداخله عدم ابتلا بیماری خاص قلبی، ریوی و غیره عدم درخواست جابه جایی و انتقالی یا بازنشستگی حداقل برای 6 ماه آینده افرادی که عمل لاغری انجام داده اند افرادی که دخانیات مصرف می کنند

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity Due to Excess Calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری یک بار در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و بار دیگر 60 روز (2 ماه) بعد در انتهای مطالعه (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری یک بار در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و بار دیگر 60 روز (2 ماه) بعد در انتهای مطالعه (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری یک بار در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و بار دیگر 60 روز (2 ماه) بعد در انتهای مطالعه (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری یک بار در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و بار دیگر 60 روز (2 ماه) بعد در انتهای مطالعه (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سن از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج) (کمیته اخلاق در

پژوهش)

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۷/۰۸, 2023-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.071

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
تقی شهنازی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
انتهای خیابان امام خمینی کوچه میرزایی بن بست مشایخ پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348543853
تلفن
8871 6683 21 98+
ایمیل
saed.shahnazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
تقی شهنازی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
انتهای خیابان امام خمینی کوچه میرزایی بن بست مشایخ پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران

گروه مداخله: گروهی 45 نفره که به مدت ده جلسه 90 دقیقه ای در طول 8 هفته در کلاس‌های آموزشی با موضوعات زیر شرکت می کنند: آشنایی با چاقی و عوامل آن - شناخت تغذیه سالم - شناخت متابولیسم بدن - افزایش خودکارآمدی - اصول کاهش وزن و الگوهای غذا خوردن - ورزش و تاثیرات آن - برنامه ریزی برای کاهش وزن - آمادگی برای کاهش وزن - طراحی رژیم غذایی - آشنایی با مراحل و فرآیندهای تغییر
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی 45 نفره با شاخص توده بدنی بالای 25 با شماره فرد که در هیچ گونه کلاس و مداخله ای شرکت داده نمی شوند
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بهداری پلیس پیشگیری
نام کامل فرد مسوول
تقی شهنازی
آدرس خیابان
میدان انقلاب خیابان ژاندارمری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1314633751
تلفن
1277 6398 21 98+
ایمیل
saed.shahnazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
azmoon@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه

کد پستی
1348543853
تلفن
8871 6683 21 98+
ایمیل
saed.shahnazi@gmail.com

کد پستی
1348543853
تلفن
8871 6683 21 98+
ایمیل
saed.shahnazi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
تقی شهنازی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
انتهای خیابان امام خمینی کوچه میرزایی بن بست مشایخ پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران