

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه تاثیر دو نوع مداخله پیامک محور (در چارچوب مثبت و چارچوب منفی) بر رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در دانش آموزان دختر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی دو نوع مداخله آموزشی پیامک محور (در چارچوب مثبت و چارچوب منفی) بر رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در دانش آموزان دختر

طراحی

فهرست اسامی 345 دانش آموز در لحظه شروع مطالعه در اختیار محققین است. این افراد به صورت تخصیص تصادفی به یکی از 3 گروه مطالعه (گروه مداخله 1، گروه مداخله 2 و گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان پژوهش: دو دبیرستان دخترانه شهر سمنان. نحوه انجام مطالعه: 350 دانش آموز دختر انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در سه گروه آزمون (دو گروه) و کنترل (یک گروه) قرار داده می شوند. بر اساس نتایج پیش آزمون، دو دسته پیامک در چارچوب مثبت و چارچوب منفی طراحی می شوند. پیامک های طراحی شده در چارچوب مثبت برای دانش آموزان اولین گروه آزمون ارسال می گردند. پیامک های طراحی شده در چارچوب منفی برای دانش آموزان دومین گروه آزمون ارسال می گردند. سه گروه (دو گروه آزمون و یک گروه کنترل) یک ماه پس از مداخله پیگیری می شوند. در نهایت داده ها تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن يك تلفن همراه شخصی - دانش آموز دختر بودن شرایط عمده خروج از مطالعه: - ابتلا به بیماری های محدود کننده جذب کلسیم - مصرف داروهای محدود کننده جذب کلسیم

گروه های مداخله

مداخله برای دو گروه آزمون: در حدود 20 تا 30 پیامک در چارچوب مثبت (متمرکز بر پیامدهای مثبت انجام رفتار) و 20 تا 30 پیامک در چارچوب منفی (متمرکز بر پیامدهای منفی و هزینه های ناشی از عدم انجام رفتار) بر اساس آگاهی، نگرش و رفتارهای دانش آموزان در زمینه پیشگیری از پوکی استخوان طراحی می شود. پیام های طراحی شده در چارچوب مثبت برای دانش آموزان گروه آزمون اول در مدت 4 هفته ارسال خواهد شد. پیام های طراحی شده در چارچوب منفی نیز در طی 4 هفته به دانش آموزان گروه آزمون دوم ارسال می شود. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از پوکی استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110727007132N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره دهداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188779118263 98+

آدرس ایمیل

t-dehdari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی
ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۷/۲۲, 2017-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511107006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M81.9

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت رفتارهای تغذیه ای برای پیشگیری از پوکی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ارسال پیامک‌های طراحی شده در ارتباط با پوکی استخوان در چارچوب مثبت (متمرکز بر پیامدهای مثبت انجام رفتار) در طول 4 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ارسال پیامک‌های طراحی شده در ارتباط با پوکی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع مداخله پیامک محور (در چارچوب مثبت و چارچوب منفی) بر رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در دانش آموزان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع مداخله پیامک محور (در چارچوب مثبت و چارچوب منفی) بر رفتارهای تغذیه ای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در دانش آموزان دختر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن يك تلفن همراه شخصی - دانش آموز دختر بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سابقه ابتلا به بیماری های محدود کننده جذب کلسیم (مانند راشیتیزم ، هموفیلی، تالاسمی، هیپرکلسمی یوری، کمبود ویتامین دی در خون، نشانگان کوشینگ، بیماری های مزمن کبدی، نشانگان های سوءجذب، دیابت نوع یک، پرکاری تیروئید، پرکاری اولیه پارا تیروئید، لنفوم، لوسمی، آرتریت روماتوئید و بیماری های مزمن کلیوی) - سابقه ابتلا به داروهای محدود کننده جذب کلسیم (مانند تیروکسین، ضد تشنج ها، گلوکوکورتیکوئیدها، ضدانعقادها و سرکوب کننده های سیستم ایمنی)

سن

از سن 11 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 345

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 115

115 دانش آموز دختر در حال تحصیل در مدارس راهنمایی شهر سمنان

حجم نمونه تحقق یافته: 350

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فهرست اسامی 345 دانش آموز در لحظه شروع مطالعه در اختیار محققین است. این افراد به صورت تخصیص تصادفی به یکی از 3 گروه مطالعه (گروه مداخله 1، گروه مداخله 2 و گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد. اولین نفر در فهرست به صورت تصادفی به یک گروه تخصیص خواهد یافت. نفر دوم فهرست به صورت تصادفی به یکی از دو گروه باقی مانده تخصیص خواهد یافت. نفر سوم فهرست به گروه سوم تخصیص خواهد یافت. به همین ترتیب تخصیص بقیه نمونه ها در 3 گروه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه، مشخصه منحصر به فردی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

استخوان در چارچوب منفی (متمرکز بر پیامدها و هزینه های ناشی از
عدم انجام رفتار) در طول 4 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت پیامک های آموزشی در ارتباط با پوکی
استخوان
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان دخترانه راه زینب
نام کامل فرد مسوول
طاهره ترجمی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، میدان مطهری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3512844541
تلفن
9609 3343 23 98+
ایمیل
tarahomit96@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان دخترانه شهید اکرمی
نام کامل فرد مسوول
مریم فرزانه
آدرس خیابان
شهرک اتحاد
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514973773
تلفن
5720 3343 23 98+
ایمیل
farzanem6162@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
طاهره دهداری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4625 8670 21 98+
ایمیل
dehdarit@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاہره دھداری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4625 8670 21 98+

ایمیل

dehdarit@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاہره دھداری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4625 8670 21 98+

ایمیل

dehdarit@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتایج تنها در قالب مقاله منتشر می‌شود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد