

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر به کار گیری مدل ارتقا سلامت پندر بر رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان قبل از یائسگی در زنان شاغل در ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 94-1393

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر به کارگیری مدل ارتقاء سلامت پندر بر رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان قبل از یائسگی در زنان شاغل در ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 94-1393 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: 1- خانم های 35-45 ساله شاغل در ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز که منوبوز نشده باشند. 2- خانم هایی که در 6 ماه گذشته علایم منوبوز (اختلالات و بی نظمی های قاعدگی- گرگرفتگی و ...) را نداشته باشند معیارهای اصلی خروج از مطالعه: 1- خانم هایی که بیش از 1 جلسه در کلاس های آموزشی شرکت نکنند. 2- خانم هایی که اوو فرکتومی شده باشند. حجم نمونه: با در نظر گرفتن آلفا برابر 0/05 و توان 80 % و اختلاف میانگین در دو گروه برابر با 1/3 و انحراف معیار برابر با 2/5 ، حداقل 59 نفر در هر گروه تعیین شده است که با در نظر گرفتن نرخ ریزش 10 درصد حداقل 65 نفر در هر گروه تعیین خواهد شد. مداخله مورد مطالعه: ابتدا 130 نفر از زنان شاغل در ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند را به طور تصادفی ساده انتخاب کرده و سپس با روش بلوک بندی با سایز 4 به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم میکنیم . سپس پرسشنامه رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان بر اساس مدل ارتقا سلامت توسط هر دو گروه آزمایش و کنترل تکمیل می شود و در ادامه مداخله آموزش رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان بر اساس مدل ارتقا سلامت در قالب 4 جلسه آموزشی و هر جلسه 2 ساعت برای گروه آزمایش در سالن کنفرانس ساختمان مرکزی دانشگاه برگزار خواهد شد. سپس فرم پرسشنامه توسط هر دو گروه 3 ماه بعد از انجام مداخله تکمیل خواهد شد. و در انتها یک جلسه 2 ساعته برای گروه کنترل نیز برگزار خواهد شد. پیامد اولیه: افزایش دانش و آگاهی افراد نسبت به رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان و به کارگیری این رفتارها در زندگی روزانه

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ایران جهان بین  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7399 313 917 98+  
آدرس ایمیل  
jahanbii@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر به کار گیری مدل ارتقا سلامت پندر بر رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان قبل از یائسگی در زنان شاغل در ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 94-1393

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل ارتقاء سلامت پندر بر رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405267531N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

استخوان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- خانم های 35-45 ساله شاغل در ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز که منوپوز نشده باشند. 2- خانم هایی که در 6 ماه گذشته علائم منوپوز ( اختلالات و بی نظمی های قاعدگی- گرگرفتگی و ...) را نداشته باشند 3- خانم هایی که سابقه مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئیدها را نداشته باشند. 4- داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج از مطالعه: 1- خانم هایی که بیش از 1 جلسه در کلاس های آموزشی شرکت نکنند. 2- خانم هایی که پرسش نامه را تکمیل نکرده باشند. 3- خانم هایی که اوو فرکتومی شده باشند.

سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

71348-14336

#### تاریخ تایید

1393/12/16, 2015-03-07

#### کد کمیته اخلاق

CT-9376-7416

1

### شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal osteoporosis

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

تغذیه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان بر

اساس مدل پندر

2

### شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان بر

اساس مدل پندر

3

### شرح متغیر پیامد

نور خورشید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان بر

اساس مدل پندر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

مداخله گروه آزمایش: برگزاری کلاس های آموزش رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان بر اساس مدل ارتقا سلامت پندر که شامل آموزش تغذیه مناسب، فعالیت فیزیکی و قرار گیری در معرض نور مستقیم خورشید می باشد. این کلاس ها در قالب 4 جلسه آموزشی و هر جلسه 2 ساعت می باشد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

مداخله گروه کنترل: برگزاری کلاس آموزش رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان بر اساس مدل ارتقا سلامت پندر که شامل آموزش

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

تغذیه مناسب ، فعالیت فیزیکی و قرار گیری در معرض نور مستقیم خورشید می باشد. این کلاس در قالب 1 جلسه 2 ساعته می باشد.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا عسکریان  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی  
**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**

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه زهرا

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا عسکریان

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71936-13119

**تلفن**

4254 3647 71 98+

**فکس**

4252 3647 71 98+

**ایمیل**

nurs-midwif@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

nurs-midwif.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

**نام کامل فرد مسوول**

ایران جهانین

**موقعیت شغلی**

مربی، عضو هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71936-13119

**تلفن**

4254 3647 71 98+

**فکس**

4252 3647 71 98+

**ایمیل**

nurs-midwif@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

nurs-midwif.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا عسکریان

**موقعیت شغلی**

دانشجوی ارشد پرستاری

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71936-13119

**تلفن**

4254 3647 71 98+

**فکس**

4252 3647 71 98+

**ایمیل**

nurs-midwif@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

nurs-midwif.sums.ac.ir

## 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