پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی به منظور توانمند سازی دختران دانشجو جهت خود مراقبتی پیشگیرانه از پوکی استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی به منظور توانمند سازی دختران دانشجو جهت خود مراقبتی پیشگیرانه از پوکی استخوان است. جامعه مورد مطالعه دانشجویان دختر دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد می باشد. این پژوهش از نوع مطالعه مداخله اي (interventional) یا کارآزمایی شاهد دار قبل و بعد (Before-After Study) می باشد. حجم نمونه در این مطالعه 150 نفر محاسبه گردیده است که شامل 75 نفر برای گروه مداخله و 75 نفر برای گروه شاهد می باشد. نوع نمونه گیری در این مطالعه، تصادفی طبقه ای چند مرحله ای می باشد. از دو گروه مداخله و شاهد استفاده می شود. گروه مداخله و گروه شاهد به طور تصادفی از بین دانشجویان دو دانشکده مجزا انتخاب خواهد شد. افراد گروه مداخله تحت برنامه آموزشی قرار خواهند گرفت. در گروه شاهد هیچ نوع مداخله ای صورت نخواهد گرفت. مراحل مطالعه: طراحی و سنجش روایی و پایایی پرسشنامه ها؛ تکمیل سه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، توانمندسازی فردی و خودمراقبتی توسط دانشجویان؛ اجرای مداخله اموزشی؛ تکمیل پرسشنامه توانمندسازی فردی برای پیشگیری از پوکی استخوان توسط دانشجویان سه ماه پس از اتمام مداخله؛ تکمیل پرسشنامه خودمراقبتی برای پیشگیری از پوکی استخوان بر اساس الگوی خود مراقبتی اورم توسط دانشجویان شش ماه پس از اتمام مداخله. پیامدهای های اولیه شامل سازهای توانمند سازی و خودمراقبتی و پیامد ثانویه اصلاح سبک زندگی می باشد. معیارهای ورود: دختران دانشجوی سن 18 تا 30 سال؛ حداقل 5 ترم از تحصیلی آنان باقیمانده باشد. معیارهای خروج: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه؛ ابتلا به پوکی استخوان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510028742N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۲۴ ,15-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۲۴ ,2015-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته مجلسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 9134

آدرس ایمیل

majlesif@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۲ ,2015-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۷ ,2015-10-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی به منظور توانمند سازی دختران دانشجو جهت خود مراقبتی پیشگیرانه از پوکی استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

توانمند سازی دختران جهت خود مراقبتی از پوکی استخوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دختران دانشجوی سن 18 تا 30 سال؛ حداقل 5 ترم از تحصیل آنان باقی مانده باشد معیارهای خروج: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه؛ کسانی که قصد انتقال از دانشگاه را داشته و یا احتمال ترک تحصیل دارند؛ افراد مبتلا به پوکی استخوان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکي تهران، مدیریت امور تحقیقات و فناوري، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-05, ۱۳۹۴/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوکی استخوان
کد ICD-10
M80, M81,
توصیف کد ICD-10
Disorders of bone density and structure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانمندسازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانمندسازی فردی برای پیشگیری از پوکی استخوان

2

شرح متغیر پیامد
خود کارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانمندسازی فردی برای پیشگیری از پوکی استخوان

3

شرح متغیر پیامد
دانش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانمندسازی فردی برای پیشگیری از پوکی استخوان

4

شرح متغیر پیامد
نگرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانمندسازی فردی برای پیشگیری از پوکی استخوان

5

شرح متغیر پیامد
مهارت های زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانمندسازی فردی برای پیشگیری از پوکی استخوان

6

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی برای پیشگیری از پوکی استخوان بر اساس الگوی خود مراقبتی اورم

7

شرح متغیر پیامد
تقاضای خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی برای پیشگیری از پوکی استخوان بر اساس الگوی خود مراقبتی اورم

8

شرح متغیر پیامد
عاملیت خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی برای پیشگیری از پوکی استخوان بر اساس الگوی خود مراقبتی اورم

9

شرح متغیر پیامد
عملکرد خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی برای پیشگیری از پوکی استخوان بر اساس الگوی خود مراقبتی اورم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اصلاح سبک زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی برای پیشگیری از پوکی استخوان بر اساس الگوی خود مراقبتی اورم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشی در گروه مداخله شامل جلسات سخنرانی، بارش افکار، مدل سازی و توزیع بسته آموزشی. مدت مداخله: دو ماه طی هشت جلسه به صورت هفتگی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله صورت نمی گیرد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نادر شریفی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته مجلسی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقا سلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 9134
فکس
ایمیل
dr_f_majlessi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته مجلسی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقا سلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 9134
فکس
ایمیل
dr_f_majlessi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته مجلسی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقا سلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8898 9134
فکس
ایمیل
dr_f_majlessi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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