پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

"بررسی تاثیر استفاده از سیستم پیام کوتاه بر فعالیت فیزیکی، فاکتورهای آنتروپومتریک و انتخاب های غذایی سالم در زنان یائسه شهر اهواز "

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که بر روی 120 نفر از زنان یائسه شهر اهواز (40 - 60 سال) انجام میشود که هدف کلی این مطالعه سنجش تاثیر استفاده از سیستم پیام کوتاه یا روش پزشکی از راه دور برای ارسال اطلاعات مربوط به فعالیت فیزیکی و اصلاح انتخاب های غذایی بر افزایش سطح فعالیت فیزیکی و بهبود اندازه های آنتروپومتریک و همچنین اصلاح انتخاب های غذایی آنان میباشد. معیار های ورود به این مطالعه: یائسه بودن، شاخص توده بدنی بیشتر از 25 و دارا بودن یک تلفن همراه شخصی است. همچنین معیار های خروج از مطالعه استفاده از دارو های شیمیایی کاهش وزن حداقل به مدت 1 سال گذشته و منع پزشکی برای انجام همه نوع فعالیت فیزیکی است. در این مطالعه متن پیامک های ارسالی با استفاده از راهنما های فعالیت فیزیکی منتشر شده توسط سازمان جهانی بهداشت و همچنین دستور العمل های فعالیت فیزیکی ذکر شده در پایگاه های جهانی معتبر برای خانم های یائسه، استخراج شده و پس از بررسی توسط متخصصین تیم تحقیقاتی به طور یکروز در میان برای افراد گروه مداخله ارسال میشوند. همچنین هفته ای یک عدد پیامک در رابطه با اصلاح انتخاب های غذایی افراد (انتخابهای سالم، مزایا، روش ها و...) ارسال میشود. به طور کلی به مدت 4 ماه برای این افراد پیامک ارسال خواهد شد. پس از 4 ماه اندازه گیریهای آنتروپومتریک و میزان فعالیت فیزیکی در گروه کنترل و مداخله با استفاده از پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی (IPAQ) سنجیده خواهدشد. برای سنجش تغییر در انتخاب های غذایی از پرسشنامه استاندارد بسامد غذایی استفاده خواهدشد. دقیقا عین مطالبی که برای افراد گروه مداخله به صورت پیامکی ارسال میشود برای افراد گروه کنترل به صورت برگه چاپ شده و ماهی یک بار به درب منزلشان با پست ارسال خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205289889N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-08, ۱۳۹۱/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-08, ۱۳۹۱/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیس وکیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 830 0423

آدرس ایمیل

vakili.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی تاثیر استفاده از سیستم پیام کوتاه بر فعالیت فیزیکی، فاکتورهای آنتروپومتریک و انتخاب های غذایی سالم در زنان یائسه شهر اهواز "

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش از طریق پیام کوتاه بر فعالیت فیزیکی، اندازه های بدنی و انتخاب های غذایی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن شاخص توده بدنی بیشتر از 25 ،

سن 60 - 40 سال، آشنایی ابتدایی با طریقه استفاده از تلفن همراه و سیستم ارسال و دریافت پیام کوتاه از طریق تلفن همراه، زنانی که حداقل یک سال از آخرین قاعدگی آنان گذشته باشد (یائسه بودن)، سواد داشتن، تمایل شخصی به شرکت در مطالعه، داشتن یک عدد گوشی تلفن همراه شخصی، رضایت همسر برای شرکت در مطالعه.
شرایط خروج از مطالعه: دریافت داروی شیمیایی برای کاهش وزن در حداقل یک سال گذاشته تا به این موقع، داشتن منع کامل پزشکی برای انجام هر گونه فعالیت فیزیکی.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
نحوه تصادفی کردن: در این مطالعه از نمونه گیری تصادفی استفاده خواهد شد. بدین نحو که دو نفر اول مراجعه کننده به مرکز بهداشت با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده و افراد بعدی به فاصله ی یک در میان به گروه های کنترل و مداخله وارد میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
6135715749
تاریخ تایید
2012-05-26, ۱۳۹۱/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
Eth-500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایر چاقی
کد ICD-10
E66.8
توصیف کد ICD-10
Morbid obesity

2

شرح
چاقی، غیر اختصاصی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه - انتهای مطالعه (4 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد (قد سنج استاندارد) و وزن (ترازوی استاندارد)

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - انتهای مطالعه (4 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
محیط دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - انتهای مطالعه (4 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
محیط دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - انتهای مطالعه (4 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - انتهای مطالعه (4 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد
انتخاب های غذایی سالم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - انتهای مطالعه (4 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بسامد مصرف خوراک (FFQ معتبر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دقیقا عین مطالبی که برای افراد گروه مداخله به صورت پیامکی ارسال میشود برای افراد گروه کنترل به صورت برگه چاپ شده و ماهی یک بار به درب منزلشان با پست ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دستور العمل هایی پیرامون فعالیت فیزیکی (نحوه فعالیت، مدت زمان انجام، دفعات، مزایا و ..) برای افراد از طریق سیستم پیام کوتاه ارسال خواهد شد. این پیامک ها به طور یکروز درمیان و در هر روز یک عدد فرستاده میشود. این پروسه به مدت 4 ماه انجام میشود و از افراد خواسته میشود که به این پیامک ها توجه کرده، آنها را بخوانند و در صورت امکان اجرا کنند. از رسیدن پیامک ها به دست افراد هم اطمینان حاصل خواهد شد. یک روز در هفته یک عدد پیامک با محتوای مربوط به اصلاح انتخاب های غذایی افراد (انتخاب های غذایی سالم ، مزایای انتخاب سالم، نحوه خریداری و انواع انتخاب های مناسب برای سلامتی) فرستاده میشود. این پروسه به مدت 4 ماه انجام میشود و از افراد خواسته میشود که به این پیامک ها توجه کرده، آنها را بخوانند و در صورت امکان اجرا کنند. از رسیدن پیامک ها به دست افراد هم اطمینان حاصل خواهد شد. متن این پیامک ها از متون معتبر علمی، سایت سازمان جهانی بهداشت و مرکز کنترل بیماری ها و سایر پایگاههای معتبر برای زنان یائسه تهیه خواهد شد و پس از بررسی و تایید متخصصین تیم تحقیقاتی برای افراد ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شرق اهواز (شماره 1)
نام کامل فرد مسوول
مهدیس وکیلی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گندمی، جنب مصلا
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس وکیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
6155975383
تلفن
+98 61 1373 8331
فکس
+98 61 1337 5717
ایمیل
mahdisvakili@ymail.com; vakili.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
پروین عابدی
موقعیت شغلی
دکترای PhD تغذیه جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
6155975383
تلفن
+98 61 1373 8331
فکس
+98 61 1337 5717
ایمیل
parvinabedi@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس وکیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
6155975383
تلفن
+98 61 1373 8331
فکس
+98 61 1337 5717
ایمیل
mahdisvakili@ymail.com; vakili.m@ajums.ac.ir
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