

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تعیین تاثیر پیاده روی با گامشمار بر سلامت عمومی و افسردگی زنان یائسه.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر ورزش بر افسردگی و خستگی زنان یائسه می باشد. جامعه مورد مطالعه 106 نفر از زنان یائسه با سنین 45-60 سال می باشد که حداقل به مدت 12 ماه پیاده نشده باشند. 53 نفر در گروه مداخله و 53 نفر در گروه کنترل بصورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار می گیرد. واحدهای پژوهش بر اساس شرایط ورود و خروج پژوهش انتخاب و به صورت تصادفی در هر گروه قرار داده می شوند. جمع آوری داده ها با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه سلامت عمومی، پرسشنامه فعالیت فیزیکی بین الملل و پرسشنامه محقق ساخته برای بررسی شرایط دموگرافیک می باشد. آزمودنیها به صورت فردی به مدت 12 هفته و هر هفته 3 بار و هر بار حداقل نیم ساعت پیاده روی خواهند داشت، گروه آزمایشی در طی مطالعه با گام شمار تعداد گامهای روزانه خود را ثبت خواهند کرد، سپس در چک لیست تهیه شده از طریق پیگیری محقق ثبت خواهد شد. پرسشنامه فعالیت فیزیکی بین المللی و پرسشنامه سلامت عمومی هر ماه و به مدت 3 ماه برای تمام افراد پرخواهد شد، پس از 90 روز مجددا پرسشنامه بک، پرسشنامه سلامت عمومی و پرسشنامه فعالیت فیزیکی برای همه افراد گروه مداخله و گروه کنترل تکمیل و مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در مدت اجرای تحقیق گروه کنترل فعالیتهای عادی خود را خواهند داشت و در هیچ برنامه پیاده روی شرکت نخواهند کرد.

علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8331 1373 61 98+

آدرس ایمیل

nikkhah.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۵, 2014-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر پیاده روی با گامشمار بر سلامت عمومی و افسردگی زنان یائسه.

عنوان عمومی کارآزمایی

پیاده روی با گامشمار، افسردگی و سلامت عمومی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان یائسه با سنین 45_60 سال؛ قطع قاعدگی طی 12 ماه قبل؛ تمایل برای پیاده روی؛ افراد با افسردگی خفیف یا متوسط
معیارهای خروج: زنان با بیماری عضلانی-اسکلتی، مشکلات مفصل زانویی، سابقه شکستگی استخوان لگن و پاها؛ بیماری قلبی که منع پیاده روی داشته باشد؛ هورمون درمانی

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020616501N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۷, 2014-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین نیکخواه

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی GSQ-28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پیاده روی با گامشمار به مدت 12 هفته انجام میشود که در این مدت هر هفته حداقل 3 روز و هر روز حداقل نیم ساعت پیاده روی انجام میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در طی 12 هفته مطالعه، هیچگونه مداخله ای صورت نمی‌پذیرد و فقط تحت نظر می‌باشند و فرمهای مربوطه ماهیانه پر میشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی- درمانی شماره 1 شرق

نام کامل فرد مسوول

پروین نیکخواه

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله بهبانی، خیابان شهید رستگاری

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت درمانی شماره 5 غرب

نام کامل فرد مسوول

پروین نیکخواه

آدرس خیابان

کیان آباد

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، پردیس دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61375-15794

تاریخ تایید

1392/11/26, 2014-02-15

کد کمیته اخلاق

B-9229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی و سلامت عمومی

کد ICD-10

f32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

نام کامل فرد مسوول
 دکتر پروین عابدی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار گلستان
شهر
 اهواز
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 8071 1373 61 98+
فکس
 8081 1373 61 98+
ایمیل
 parvinabedi@ymail.com
آدرس صفحه وب
 fnursing.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
 پروین نیکخواه
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار گلستان
شهر
 اهواز
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 8071 1373 61 98+
فکس
 8071 1373 61 98+
ایمیل
 parvinnikkhah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 fnursing.ajums.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت پژوهشی و واحد بین الملل اروند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
 اتوبان گلستان
شهر
 اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت پژوهشی و واحد بین الملل اروند
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 - واحد بین الملل اروند
نام کامل فرد مسوول
 پروین نیکخواه
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اتوبان گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 اهواز
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 8331 1373 61 98+
فکس
 8071 1373 61 98+
ایمیل
 parvinnikkhah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 fnursing.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز