

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر مداخله جامعه محور در ارتقا فعالیت فیزیکی منظم و پیشگیری از افت آن در نوجوانان دختر شهر همدان با استفاده از مدل ترکیبی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای مبتنی بر جامعه از نوع کارآزمایی تصادفی شاهددار است که با هدف بررسی تاثیر مداخلات ارتقای سلامت بر پیشگیری از افت فعالیت فیزیکی منظم و ارتقا آن در نوجوانان دختر شهر همدان انجام خواهد شد و برای تغییر رفتار از تعیین کننده های انجام فعالیت فیزیکی مبتنی بر مدل ترکیبی تغییر رفتار بر اساس نتایج مطالعه قبلی استفاده خواهد شد. روش: 8 مدرسه دوره اول متوسطه با روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب و سپس از هر مدرسه يك کلاس به صورت تصادفی انتخاب و مجدد به شکل تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جمعاً 270 دانش آموز دختر 13 ساله مدارس شهر همدان به صورت داوطلبانه در مطالعه شرکت خواهند کرد. معیارهای ورود شامل: دانش آموز یکی از مدارس دخترانه شهر همدان؛ نداشتن بیماری یا معلولیت جسمانی که مانع انجام فعالیت فیزیکی متوسط تا شدید باشد و معیارهای خروج شامل: تکمیل ناکافی اطلاعات و عدم حضور در نیمی از جلسات آموزشی خواهد بود. گروه کنترل آموزش های معمول و گروه مداخله علاوه بر آموزش های معمول آموزشهای مبتنی بر مدل ترکیبی و احتمالاً تغییرات محیطی را دریافت خواهند نمود. قبل و بعد از مداخله داده های مربوط به اطلاعات دموگرافیک، آگاهی، سازه های مدل ترکیبی و عملکرد با استفاده از پرسشنامه اندازه گیری خواهد شد. از نتایج این مطالعه جهت ارائه راهکار پیشگیری از افت فعالیت فیزیکی منظم نوجوانان و پیشنهاد طراحی برنامه های آموزشی و سیاستگذاری بهبود سبک زندگی نوجوانان استفاده خواهد شد.

نام

معصومه رستمی معز رستمی معز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3272 3822 81 98+

آدرس ایمیل

ma.rostami@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله جامعه محور در ارتقا فعالیت فیزیکی منظم و پیشگیری از افت آن در نوجوانان دختر شهر همدان با استفاده از مدل ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله جامعه محور در ارتقا فعالیت فیزیکی منظم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: دانش آموز یکی از مدارس دخترانه شهر همدان؛ نداشتن بیماری یا معلولیت جسمانی که مانع انجام فعالیت فیزیکی متوسط تا شدید باشد و معیارهای خروج شامل: تکمیل ناکافی اطلاعات و عدم حضور در نیمی از جلسات آموزشی خواهد بود

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042921155N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/07, 28-05-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/03/07, 2015-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 13 ساله تا سن 14 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 270

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

p/16/35/9/5301

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سازه‌های مدل ترکیبی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات به مدت 6 ماه شامل آموزش؛ ارایه وسایل

کمک آموزشی شامل پمفلت، کتابچه، نمایش فیلم، نصب بنر؛ برگزاری

جلسات بحث گروهی؛ هماهنگی با سازمان‌های مربوطه و احتمالاً

تغییرات محیطی به منظور ارتقا فعالیت فیزیکی منظم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ یک از اقداماتی که برای گروه

مداخله انجام می‌گردد، اعمال نمی‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دوره اول متوسطه شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

معصومه رستمی معز

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فعالیت فیزیکی منظم

کد ICD-10

Z72.3

توصیف کد ICD-10

Lack of physical exercise

دانشکده بهداشت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد مهدی هزاوه ئی

موقعیت شغلی

دکتر / مدیر گروه بهداشت عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1642 3838 81 98+

فکس

ایمیل

hazavehei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد مهدی هزاوه ئی

موقعیت شغلی

دکتر / مدیر گروه بهداشت عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1642 3838 81 98+

فکس

ایمیل

hazavehei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه رستمی معز

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

3272 3822 81 98+

فکس

ایمیل

ma.rostami@umsha.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی