

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه افزایش فعالیت فیزیکی برای مادران دارای فرزند 1 تا 5 سال در مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه افزایش فعالیت فیزیکی در مادران دارای فرزند 1 تا 5 سال در مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور و چند مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: مادران دارای فرزند 1 تا 5 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان. معیار های ورود: مادرانی با داشتن حداقل یک فرزند 1 تا 5 سال؛ حامله نبودن؛ نداشتن محدودیت برای انجام فعالیت فیزیکی؛ ساکن بودن در همان منطقه در مدت اجرای طرح معیار های خروج از مطالعه: پیدا کردن محدودیت برای انجام فعالیت فیزیکی (مثل حاملگی یا بیماری) در زمان اجرای طرح؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح؛ عدم شرکت در کلاس ها بصورت منظم. حجم نمونه: 166 مداخله؛ یک برنامه مداخله ای 4 هفته ای و پیگیری 1 و 3 ماه بعد از شروع طرح، مداخله شامل برگزاری یک کلاس آموزشی گروهی و دادن دو کتابچه آموزشی به شرکت کنندگان می باشد. پیامد اولیه: تغییر سطح فعالیت فیزیکی

آدرس ایمیل
z_dsiadat@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/03/15, 2015-06-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/05/15, 2015-08-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه افزایش فعالیت فیزیکی برای مادران دارای فرزند 1 تا 5 سال در مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت فیزیکی مادران دارای فرزند 1 تا 5 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مادرانی با داشتن حداقل یک فرزند 1 تا 5 سال؛ حامله نبودن؛ نداشتن محدودیت برای انجام فعالیت فیزیکی؛ ساکن بودن در همان منطقه در مدت اجرای طرح معیار های خروج از مطالعه: پیدا کردن محدودیت برای انجام فعالیت فیزیکی (مثل حاملگی یا بیماری) در زمان اجرای طرح؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح؛ عدم شرکت در کلاس ها بصورت منظم .

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050722145N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/13, 03-06-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/13, 2015-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دانا سیادت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان دانشکده پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8110 3792 31 98+

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 166

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1393/03/07, 2014-05-28

کد کمیته اخلاق

393416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالم

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از شروع طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین‌المللی فعالیت فیزیکی و واحد اندازه‌گیری آن میزان

انرژی صرف شده بازار دقیقه در هفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از شروع طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری (واحد سانتیمتر)

2

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از شروع طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری (واحد سانتیمتر)

3

شرح متغیر پیامد

احساس خوب بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از شروع طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 12 سوالی سلامت عمومی

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از شروع طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای استاندارد (واحد میلی متر جیوه)

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم (اندازه‌گیری با ترازوی کالیبره شده) تقسیم بر

قد بر حسب متر مربع (اندازه‌گیری با سانتیمتر نواری)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه آموزش گروهی یک ساعته و آموزش روش

هدف گذاری در یک جلسه یک ساعته و ارزیابی فرم های هدف گذاری

در چهار هفته متوالی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک جلسه آموزش گروهی یک ساعته

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی آزادگان

نام کامل فرد مسوول

مینا فضیلی، کارشناس بهداشت عمومی

آدرس خیابان

خیابان حجتیه، چهار راه الفت، کوچه امام

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امام علی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادقی، کارشناس بهداشت خانواده

آدرس خیابان

خیابان شیخ طوسی غربی

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی درمانی شماره 4 امام علی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صناعیان، فوق دیپلم بهداشت خانواده

آدرس خیابان

خیابان شیخ طوسی شرقی، کوچه 8 متری صنعت

شهر

اصفهان

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امیرحمزه

نام کامل فرد مسوول

جمیله بیگی هارمی، فوق دیپلم بهداشت عمومی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، شهرک امیریه، روبروی مجتمع تجاری

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی، درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

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 و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسرین جیریایی

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی اجتماعی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2332 3650 31 98+

فکس

ایمیل

n_jiryae@yaho.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسرین جیریایی

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی اجتماعی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن
2332 3650 31 98+
فکس
ایمیل
n_jiryaae@yahoo.com
آدرس صفحه وب

تلفن
2332 3650 31 98+
فکس
ایمیل
n_jiryaae@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نسرین جیریایی
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشت درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی