

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی مراحل تغییر بر ارتقاء فعالیت جسمانی رابطین بهداشتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر «بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی مراحل تغییر بر ارتقاء فعالیت جسمانی رابطین بهداشتی شهر رشت» می باشد که از نوع مطالعات کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده است. حجم نمونه شامل 160 نفر رابط بهداشتی فعال در مراکز بهداشتی درمانی شهر رشت و انتصاب این مراکز به گروه های آزمون و شاهد، به روش انتصاب تصادفی است. شرایط ورود شرکت کنندگان به مطالعه: حضور فعال در جلسات هفتگی رابطین در مراکز بهداشتی درمانی شهر رشت، تمایل به همکاری، فقدان مشکل جسمی محرز برای انجام فعالیت جسمانی و شرایط خروج شرکت کنندگان از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیل، بروز بیماری خاص یا حوادث در طول مطالعه، عدم حضور در بیش از یک جلسه آموزشی و عدم حضور در جلسه پیش یا پس آزمون می باشد. در زمستان 93، گروه آزمون (80 نفر) مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی مراحل تغییر را دریافت می کنند که شامل: 40 جلسه آموزشی 45 تا 60 دقیقه ای، برای 8 زیرگروه 11 تا 14 نفره و با استفاده از روش های آموزشی شامل: سخنرانی، مشاوره فردی، بحث گروهی، ایفای نقش، پاداش دهی، ارسال پیامک و وسایل کمک آموزشی شامل: پوستر، پمفلت، جزوه، فیلم آموزشی و اسلاید پاور پوینت می باشد. گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. ارزشیابی بر اساس الگوی مراحل تغییر فعالیت جسمانی و در دو مرحله قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد. انتظار می رود پس از انجام مداخله، پیشرفت قابل توجهی در مراحل تغییر فعالیت جسمانی و میزان فعالیت جسمانی روزانه افراد گروه مداخله مشاهده شود.

سکینه کشاورز محمدیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 13 3332 5073  
آدرس ایمیل  
s\_keshavarz\_m@gums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-23, 1393/07/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-23, 1394/07/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی مراحل تغییر بر ارتقاء فعالیت جسمانی  
رابطین بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی  
ارتقاء فعالیت جسمانی رابطین بهداشتی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: فعالیت به عنوان رابط بهداشتی در یکی از مراکز بهداشتی درمانی شهر رشت؛ حضور فعال در جلسات هفتگی رابطین در مراکز بهداشتی درمانی؛ تمایل به همکاری؛ فقدان مشکل جسمی محرز برای انجام فعالیت جسمانی. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیل؛ بروز بیماری خاص یا حوادث در طول مطالعه؛ عدم حضور در بیش از یک جلسه آموزشی؛ و عدم حضور در جلسه پیش آزمون یا پس آزمون.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051922328N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2015, 1394/05/15  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-06, 1394/05/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160  
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  
تصادفی سازی به روش اعداد تصادفی صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان پرستار، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4193713111

تاریخ تأیید

1393/05/28, 2014-08-19

کد کمیته اخلاق

4930231609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مراحل تغییر فعالیت جسمانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه معتبر شده سازه‌های الگوی مراحل تغییر

2

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت جسمانی (METS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه بلند فارسی- پرسشنامه استاندارد بین‌المللی فعالیت جسمانی-  
IPAQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی مراحل تغییر در گروه  
آزمون (80 نفر) انجام می‌شود که شامل: 40 جلسه آموزشی 45 تا  
60 دقیقه‌ای و برای 8 زیرگروه 11 تا 14 نفره و بمنظور افزایش  
آگاهی در زمینه رفتار فعالیت جسمانی، خودکارآمدی، مزایا و معایب  
درک شده انجام فعالیت جسمانی، هدف‌گذاری در انجام فعالیت  
جسمانی، مدیریت زمان برای گنجاندن فعالیت جسمانی در زندگی  
روزانه و با استفاده از روش‌های آموزشی شامل: پرسش و پاسخ،  
سخنرانی، مشاوره فردی، بحث گروهی، ایفای نقش، پاداش دهی و  
ارسال پیامک و وسایل کمک آموزشی شامل: پوستر، پمفلت، جزوه،  
فیلم آموزشی و اسلاید پاور پوینت می‌باشد. ارزشیابی بر اساس  
الگوی مراحل تغییر رفتار فعالیت جسمانی و در دو مرحله قبل از  
مداخله و 3 ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (80 نفر) هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.  
ارزشیابی بر اساس الگوی مراحل تغییر رفتار فعالیت جسمانی و در دو  
مرحله قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت نجف زاده

آدرس خیابان

ایران-رشت-خیابان سعدی- مرکز بهداشت شهرستان رشت

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران-رشت-بلوار شهید بهشتی-نرسیده به میدان گاز- روبروی بانک

سپه- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

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 گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

سکینه کشاورز محمدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت-بلوار نامجو-روبروی بیمارستان الزهرا(س)-خیابان سیادتی-

دانشکده بهداشت رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5416 3334 13 98+

فکس

ایمیل

S\_keshavarz\_m@gums.ac.ir;

s\_keshavarz\_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربیع الله فرمانبر

موقعیت شغلی

دانشیار رشته آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت-بلوار نامجو-روبروی بیمارستان الزهرا-خیابان سیادتی-

دانشکده بهداشت رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5416 3334 13 98+

فکس

ایمیل

farmanbar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سکینه کشاورز محمدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت-بلوار نامجو-روبروی بیمارستان الزهرا(س)-خیابان سیادتی-

دانشکده بهداشت رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5416 3334 13 98+

فکس

ایمیل

S\_keshavarz\_m@gums.ac.ir;

s\_keshavarz\_m@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