

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تأثیرمداخله ایجاد انگیزه در انجام فعالیت جسمانی مبتنی بر تئوری خود تعیین کنندگی (SDT) بر شادکامی و کیفیت زندگی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تأثیر مداخله ایجاد انگیزه در انجام فعالیت جسمانی مبتنی بر تئوری خود تعیین کنندگی بر کیفیت زندگی. نوع مطالعه: کارآزمایی تصادفی کنترل شده. جامعه آماری: 86 زن 30 تا 45 ساله تحت پوشش مراکز بهداشتی و درمانی شهری دامغان. معیارهای ورود: زن؛ 30 تا 45 ساله؛ شاخص توده بدنی کوچکتر از 35؛ عدم بارداری؛ عدم شرکت در برنامه های روتین فعالیت جسمانی؛ عدم وجود جراحی و مشکلات پزشکی (با مصرف دارو) منجر به منع فعالیت جسمانی، در مدت انجام مطالعه قصد نقل مکان (به شهر دیگری) نداشته باشند. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری شدید (جسمی و روانی) دارای تشخیص پزشکی و تحت دارو درمانی، به دلایل شخصی قادر به ادامه مشارکت نباشد. گروه مداخله: در اولین جلسه برگزار شده، مشارکت کنندگان، مواد آموزشی و تجهیزات مربوطه (فرم ها، دستگاه پدومتر) همراه با بروشور راهنمای استفاده و حفاظت از پدومتر و کتابچه های آموزشی مطابق با سرفصل های آموزشی کشوری وزارت بهداشت و درمان استفاده از پدومتر را دریافت خواهند نمود و روش کار با دستگاه پدومتر به آنان آموزش داده خواهد شد. این افراد به مدت 8 ساعت در جلسات طراحی شده مبتنی بر تئوری خود تعیین کنندگی و مصاحبه انگیزشی در زمینه فعالیت جسمانی شرکت خواهند نمود. گروه کنترل: در اولین جلسه برگزار شده، به مشارکت کنندگان در این گروه، مواد آموزشی و تجهیزات مربوطه (فرم ها، دستگاه پدومتر) همراه با بروشور راهنمای استفاده و حفاظت از پدومتر و کتابچه های آموزشی استفاده از پدومتر به آنان تحویل داده شده و روش کار با دستگاه پدومتر به آنان آموزش داده خواهد شد. این افراد به مدت 8 ساعت مطابق با سرفصل های آموزشی کشوری وزارت بهداشت و درمان در جلسات آموزشی در زمینه فعالیت جسمانی شامل خلاصه ای از وضعیت جسمانی اعم از شاخص توده بدنی شرکت خواهند نمود و لیستی از برنامه های آموزشی در حال اجرا در مراکز بهداشتی، درمانی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
13-01-2017, 1395/10/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محمد رضا قانع پور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
88989128 98+  
آدرس ایمیل  
mr-ghaneapur@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فن آوری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, 1395/04/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-09, 1395/10/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرمداخله ایجاد انگیزه در انجام فعالیت جسمانی مبتنی بر تئوری خود تعیین کنندگی (SDT) بر شادکامی و کیفیت زندگی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرمداخله ایجاد انگیزه در انجام فعالیت جسمانی مبتنی بر تئوری خود تعیین کنندگی بر شادکامی و کیفیت زندگی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020223072N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-01-2017, 1395/10/24

زمان بندی ثبت: retrospective

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زن؛ 30 تا 45 ساله؛ شاخص توده بدنی کوچکتر از 35؛ عدم بارداری؛ عدم شرکت در برنامه های روتین فعالیت جسمانی؛ عدم وجود جراحی و مشکلات پزشکی (یا مصرف دارو) منجر به منع فعالیت جسمانی؛ در مدت انجام مطالعه قصد نقل مکان (به شهر دیگری) نداشته باشند. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری شدید (جسمی و روانی) دارای تشخیص پزشکی و تحت دارو درمانی؛ به دلایل شخصی قادر به ادامه مشارکت نباشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

### 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

تخصیص اختصاصی نمونه‌ها به روش Permuted Randomized

Block Design با استفاده از نرم افزار Block Stratified

Randomization Ver.6 انجام خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان

پورسینا، تهران، جمهوری اسلامی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

2015-10-27, 1394/08/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فعالیت جسمانی

کد ICD-10

Z72.3

#### توصیف کد ICD-10

Lack of physical exercise

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت جسمانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پدومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شادکامی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در اولین جلسه برگزار شده، مشارکت کنندگان، مواد آموزشی و تجهیزات مربوطه ( فرم‌ها، دستگاه پدومتر) همراه با بروشور راهنمای استفاده و حفاظت از پدومتر و کتابچه‌های آموزشی مطابق با سرفصل‌های آموزشی کشوری وزارت بهداشت و درمان استفاده از پدومتر را دریافت خواهند نموده و روش کار با دستگاه پدومتر به آنان آموزش داده خواهد شد. این افراد به مدت 8 ساعت در جلسات طراحی شده مبتنی بر تئوری خود تعیین کنندگی و مصاحبه انگیزشی در زمینه فعالیت جسمانی شرکت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در اولین جلسه برگزار شده، به مشارکت کنندگان در این گروه، مواد آموزشی و تجهیزات مربوطه ( فرم‌ها، دستگاه پدومتر) همراه با بروشور راهنمای استفاده و حفاظت از پدومتر و کتابچه‌های

آموزشی استفاده از پدومتر به آنان تحویل داده شده و روش کار با دستگاه پدومتر به آنان آموزش داده خواهد شد. این افراد به مدت 8 ساعت مطابق با سرفصل های آموزشی وزارت بهداشت و درمان در جلسات آموزشی در زمینه فعالیت جسمانی شامل خلاصه ای از وضعیت جسمانی اعم از BMI شرکت خواهند نمود و لیستی از برنامه های آموزشی در حال اجرا در مراکز بهداشتی، درمانی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت دامغان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قانع پور

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، استان سمنان، شهرستان دامغان، خیابان

فلاحی، مرکز بهداشت دامغان

شهر

دامغان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسینان

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و

فن آوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فن آوری

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 تهران، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء

سلامت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن افتخار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی اطفال/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

تهران

کد پستی

1417613153

تلفن

9128 8898 21 98+

فکس

9128 8898 21 98+

ایمیل

eftkhara@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.TUMS.AC.IR

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء

سلامت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن افتخار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی اطفال/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

تهران

کد پستی

1417613153

تلفن

9128 8898 21 98+

فکس

9128 8898 21 98+

ایمیل

eftkhara@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.TUMS.AC.IR

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قانع پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی/آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

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

شهر  
تهران  
کد پستی  
1417613153  
تلفن  
9128 8898 21 98+  
فکس  
9128 8898 21 98+  
ایمیل  
Ghaneapur48@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**