پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثيرمداخله ايجاد انگيزه در انجام فعاليت جسماني مبتني بر تئوري خود تعيين كنندگي (SDT) بر شادكامي و كيفيت زندگي: كارآزمايي تصادفي كنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعيين تأثير مداخله ايجاد انگيزه در انجام فعاليت جسماني مبتني بر تئوري خود تعيين كنندگي بر كيفيت زندگي. نوع مطالعه:كارآزمايي تصادفي كنترل شده. جامعه آماری: 86 زن 30 تا 45ساله 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 دربرنامه هاي روتين فعاليت جسمانی؛ عدم وجود جراحت و مشکلات پزشكي (يا مصرف دارو) منجر به منع فعاليت جسماني، در مدت انجام مطالعه قصد نقل مکان (به شهر ديگري) نداشته باشند. معيارهاي خروج: ابتلا به بيماري شديد(جسمی و روانی) داراي تشخيص پزشكي و تحت دارو درماني، به دلايل شخصی قادر به ادامه مشارکت نباشد. گروه مداخله: در اولين جلسه برگزار شده، مشارکت کنندگان، مواد آموزشي و تجهيزات مربوطه (فرم ها، دستگاه پدومتر) همراه با بروشور راهنماي استفاده و حفاظت از پدومتر و کتابچه ها ي آموزشي مطابق با سرفصل هاي آموزشی کشوري وزارت بهداشت و درمان استفاده از پدومتر را دريافت خواهند نمود و روش کار با دستگاه پدومتر به آنان آموزش داده خواهد شد. اين افراد به مدت 8 ساعت در جلسات طراحي شده مبتني بر تئوری خود تعيين کنندگی و مصاحبه انگيزشی در زمينه فعاليت جسمانی شرکت خواهند نمود. گروه کنترل: در اولين جلسه برگزار شده، به مشارکت کنندگان در اين گروه ، مواد آموزشي و تجهيزات مربوطه (فرم ها ، دستگاه پدومتر) همراه با بروشور راهنماي استفاده و حفاظت از پدومتر و کتابچه ها ي آموزشي استفاده از پدومتر به آنان تحويل داده شده و روش کار با دستگاه پدومتر به آنان آموزش داده خواهد شد. اين افراد به مدت 8 ساعت مطابق با سرفصل هاي آموزشی کشوري وزارت بهداشت و درمان در درجلسات آموزشی در زمينه فعاليت جسمانی شامل خلاصه اي از وضعيت جسماني اعم ازشاخص توده بدنی شرکت خواهند نمود و ليستي از برنامه هاي آموزشي در حال اجرا در مراکز بهداشتي ، درماني در اختيار آنان قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020223072N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-13, ۱۳۹۵/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قانع پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88989128

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, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثيرمداخله ايجاد انگيزه در انجام فعاليت جسماني مبتني بر تئوري خود تعيين كنندگي (SDT) بر شادكامي و كيفيت زندگي: كارآزمايي تصادفي كنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأ ثيرمداخله ايجاد انگيزه در انجام فعاليت جسماني مبتني بر تئوري خود تعيين كنندگي بر شادكامي و كيفيت زندگي: كارآزمايي تصادفي كنترل شده

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 دربرنامه هاي روتين فعاليت جسماني؛ عدم وجود جراحت و مشکلات پزشکي (يا مصرف دارو) منجر به منع فعاليت جسماني؛ در مدت انجام مطالعه قصد نقل مکان (به شهر ديگري) نداشته باشند. معيارهاي خروج: ابتلا به بيماري شديد(جسمی و روانی) داراي تشخيص پزشکي و تحت دارو درماني؛ به دلايل شخصی قادر به ادامه مشارکت نباشد.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 نمونه ها 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, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

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 آموزشي و تجهيزات مربوطه (فرم ها، دستگاه پدومتر) همراه با بروشور راهنماي استفاده و حفاظت از پدومتر و کتابچه ها ي آموزشي مطابق با سرفصل هاي آموزشی کشوري وزارت بهداشت و درمان استفاده از پدومتر را دريافت خواهند نموده و روش کار با دستگاه پدومتر به آنان آموزش داده خواهد شد. اين افراد به مدت 8 ساعت در جلسات طراحي شده مبتني بر تئوری خود تعيين کنندگی و مصاحبه انگيزشی در زمينه فعاليت جسمانی شرکت خواهند نمود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در اولين جلسه برگزار شده، به مشارکت کنندگان در اين گروه، مواد آموزشي و تجهيزات مربوطه (فرم ها، دستگاه پدومتر) همراه با بروشور راهنماي استفاده و حفاظت از پدومتر و کتابچه ها ي

آموزشي استفاده از پدومتر به آنان تحويل داده شده و روش كار با دستگاه پدومتر به آنان آموزش داده خواهد شد. اين افراد به مدت 8 ساعت مطابق با سرفصل هاي آموزشی كشوري وزارت بهداشت و درمان در درجلسات آموزشی در زمينه فعاليت جسمانی شامل خلاصه اي از وضعيت جسماني اعم از BMI شركت خواهند نمود و ليستي از برنامه هاي آموزشي در حال اجرا در مراكز بهداشتي ، درماني در اختيار 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 یونسیان

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

تهران

کد پستی

1417613153

تلفن

+98 21 8898 9128

فکس

+98 21 8898 9128

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

تهران

کد پستی

1417613153

تلفن

+98 21 8898 9128

فکس

+98 21 8898 9128

ایمیل

eftkhara@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.TUMS.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قانع پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی/آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر
تهران
کد پستی
1417613153
تلفن
+98 21 8898 9128
فکس
+98 21 8898 9128
ایمیل
Ghaneapur48@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