

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی توصیه های ورزشی اینترنتی شخصی سازی شده در قالب مولتی مدیا از طریق تلفن همراه بر روی میزان فعالیت فیزیکی و کیفیت زندگی در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی توصیه های ورزشی شخصی سازی شده اینترنتی در قالب مولتی مدیا از طریق تلفن همراه در ارتقای فعالیت فیزیکی و کیفیت زندگی در میان افراد سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل به مدت 12 هفته، کورسازی یکسویه، تصادفی شده، با گروه های موازی با بررسی 148 مورد، که از ابتدای خرداد تا پایان آذر 1396 انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از میان کارکنان و همراهان بیماران درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) که داوطلب شرکت در مطالعه بودند انجام شد. تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل توسط نرم افزار کامپیوتری تصادفی شده و شرکت کنندگان و جمع آوری کنندگان داده ها و تحلیل گران نتایج نسبت به این تقسیم بندی کورسازی شده بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد 18 تا 65 ساله که از نظر فیزیکی و روانی سالم (فاقد بیماری شناخته شده) باشند و دسترسی به اینترنت و تلفن هوشمند همراه داشته باشند و آشنایی مقدماتی جهت کار کردن با آن ها را داشته باشند. معیارهای خروج: ریسک بالای قلبی عروقی، فشار خون بالای کنترل نشده، بیماری درجه ای قلبی (بجز افتادگی درجه میترال)، نارسایی احتقانی قلبی، بیماری شریانی محیطی، سابقه حمله قلبی یا مغزی در 6 ماه گذشته، سابقه ابتلا به بدخیمی، کاهش وزن قابل توجه و بدون توجیه، بیماری روی پیشرفته، بارداری، بیماری ها یا شرایطی که مانع افزایش فعالیت فیزیکی بیمار شوند (کمردرد، استئوآرتریت)

گروه های مداخله

شرکت کنندگان (گروه مداخله و گروه کنترل) بر اساس میزان فعالیت فیزیکی پایه و ریسک قلبی عروقی، به سه گروه تمرین های ورزشی سبک، متوسط و سنگین تقسیم می شوند. هر دو گروه مداخله و کنترل تمرینات ورزشی و اطلاعات مشابه را در قالب مولتی مدیا از طریق وبسایت و پیام رسان تلگرام بر روی تلفن همراهشان دریافت می کنند. تفاوت میان گروه مداخله و کنترل در این است که شرکت کنندگان گروه مداخله، تمرینات و اطلاعات خود را به صورت هفتگی دریافت می کنند و باید در پایان هفته گزارش کار هفتگی خود را اطلاع دهند تا برنامه هفته جدید و بازخورد های مناسب را بر اساس میزان موفقیتشان در انجام تمرینات هفته قبل دریافت کنند. گروه مداخله

همچنین پست های الکترونیکی، پیامک و پیام های تلگرام پشتیبانی و یادآور جهت انجام تمرینات و ارائه گزارش کار هفتگی دریافت می کنند (مداخله شخصی سازی شده). گروه کنترل از ابتدای مداخله به تمام تمرینات و اطلاعات 12 هفته مداخله در قالب مولتی مدیا دسترسی دارند. گروه مداخله نیازی به پر کردن گزارش کار هفتگی ندارند و بازخورد، پیام های یادآور و تغییری در برنامه دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی (کیلوگرم بر متر مربع) فعالیت فیزیکی (MET. دقیقه/هفته) دقایق فعالیت فیزیکی با شدت متوسط تا شدید (دقیقه) محورهای کیفیت زندگی (بر اساس پرسشنامه SF-36)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171016036805N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید سبحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0030 8860 21 98+

آدرس ایمیل

sobhani@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

قرار گرفتند کور نگاه داشته شده بودند. پرسنل ارائه دهنده خدمات و محقق اصلی جهت طراحی و ارائه بازخورد های شخصی سازی شده، نسبت به تخصیص در گروه های مطالعه آگاه بودند. کسانی که داده ها را جمع آوری و آنالیز کردند نیز نسبت به تخصیص افراد در گروه های مطالعه کور شده بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اهداف: تغییر سبک زندگی، افزایش میزان فعالیت فیزیکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله (عج)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله (عج)، تهران، بلوار ملاصدرا،

خیابان شیخ بهایی، خیابان نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تائید

1394/03/10, 2015-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.176

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت فیزیکی (METs.min/week)، مدت فعالیت فیزیکی با شدت متوسط تا زیاد (دقیقه در هفته)، شاخص توده بدنی (کیلوگرم بر متر مربع)، کیفیت زندگی (بر اساس پرسشنامه SF-36)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Global Physical Activity Questionnaire مربوط به سازمان بهداشت جهانی، پرسشنامه Item Short Form Survey-36، متر قدی، ترازو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/04/20, 2017-07-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توصیه های ورزشی اینترنتی شخصی سازی شده در قالب مولتی مدیا از طریق تلفن همراه بر روی میزان فعالیت فیزیکی و کیفیت زندگی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توصیه های ورزشی در قالب مولتی مدیا از طریق تلفن همراه بر روی میزان فعالیت فیزیکی و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال از نظر فیزیکی و روانی سالم (فاقد بیماری شناخته شده) باشند دسترسی به اینترنت و تلفن همراه هوشمند آشنایی مقدماتی در کار با اینترنت و تلفن همراه هوشمند دریافت معیارهای قبولی در پرسشنامه آمادگی برای فعالیت فیزیکی (PAR-Q)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ریسک قلبی عروقی بالا (بر اساس شرح حال، تست های آزمایشگاهی، معاینه فیزیکی) سابقه مشکلات قلبی عروقی (فشار خون بالای کنترل نشده، بیماری دریچه ای قلبی به استثنای افتادگی دریچه میترال، نارسایی احتقانی قلبی، سابقه حمله قلبی یا مغزی در 6 ماه گذشته، بیماری شریان های محیطی) سابقه بدخیمی کاهش قابل توجه و بدون توجیه وزن (بیش از 10 درصد وزن در 6 ماه) بیماری ربوی پیشرفته (آسم، COPD) ناتوانی یا شرایطی که به علت آن بیمار نتواند میزان فعالیت فیزیکی خود را افزایش دهد (کمردرد، استئوآرتریت) بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

حجم نمونه تحقق یافته: 155

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده توسط برنامه کامپیوتری که به صورت اختصاصی برای این مطالعه طراحی شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به وجود گروه مداخله و کنترل در مطالعه و امکان اینکه در هر کدام از این دو گروه باشند از طریق فرم رضایت آگاهانه مطلع بودند اما پس از تخصیص تصادفی از اینکه در کدام گروه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ورزشی هوازی، قدرتی و ثبات محوری و اطلاعات و آموزش‌های اصلاح سبک زندگی به صورت شخصی سازی شده در قالب مولتی مدیا و پیام‌های یادآور و بازخورد های هفتگی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات ورزشی هوازی، قدرتی و ثبات محوری و اطلاعات و آموزش‌های اصلاح سبک زندگی به صورت کلی در قالب مولتی مدیا

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فیزیوتراپی حضرت ابوالفضل (ع) - دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

فاروق طائی

آدرس خیابان

درمانگاه حضرت ابوالفضل (ع)، تهران، خیابان سی متری نیروی هوایی، خیابان 6/39، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5788 7717 21 98+

ایمیل

faroughtaee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله (عج)، تهران، میدان ونک، بلوار ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، خیابان نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

faroughtaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید سبحانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی - دانشگاه علوم

پزشکی بقیة الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0030 8860 21 98+

فکس

0030 8860 21 98+

ایمیل

faroughtaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0030 8860 21 98+
فکس
0030 8860 21 98+
ایمیل
faroughtaee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام تحقیقات مرتبط با موضوع این تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فاروق طائی پست الکترونیکی: faroughtaee@gmail.com
تلفن همراه: 00989033936472 کد پستی: 1396933968
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمام داده‌های خام پس از غیر قابل شناسایی کردن و همچنین
آنالیزهایی که چاپ خواهند شد قابل ارائه می‌باشند. بهترین راه تماس
استفاده از پست الکترونیک می‌باشد که داده‌ها در مدت حدود یک ماه
در اختیار متقاضی قرار می‌گیرند.
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
وحید سبحانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی - دانشگاه علوم
پزشکی بقیّة الله (عج)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0030 8860 21 98+
فکس
0030 8860 21 98+
ایمیل
faroughtaee@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
وحید سبحانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی - دانشگاه علوم
پزشکی بقیّة الله (عج)
شهر
تهران
استان