پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

بررسی میزان اثربخشی توصیه های ورزشی شخصی سازی شده اینترنتی در قالب مولتی مدیا از طریق تلفن همراه در ازتقای 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 بقیّة 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 دریچه ای قلبی (بجز افتادگی دریچه 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 ریوی پیشرفته، بارداری، بیماری ها یا شرایطی که مانع افزایش فعالیت فیزیکی بیمار شوند (کمردرد، استئوآرتریت)

گروه‌های 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: **2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید سبحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیّة الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0030 8860 21 98+

آدرس ایمیل

sobhani@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰
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 ریوی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**
حجم نمونه تحقق یافته: **155**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اهداف: تغییر سبک زندگی، افزایش میزان فعالیت فیزیکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیّة الله (عج)
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیّة الله (عج)، تهران، بلوار ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، خیابان نصرتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1394.176

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Global Physical Activity Questionnaire مربوط به سازمان بهداشت جهانی، پرسشنامه Item Short Form Survey-36، متر قدی، ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ورزشی هوازی، قدرتی و ثبات محوری و اطلاعات و آموزش های اصلاح سبک زندگی به صورت شخصی سازی شده در قالب مولتی مدیا و پیام های یادآور و بازخورد های هفتگی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات ورزشی هوازی، قدرتی و ثبات محوری و اطلاعات و آموزش های 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 بقیّة 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
+98 21 7717 5788
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 بقیّة الله (عج)، تهران، میدان ونک، بلوار ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، خیابان نصرتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
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 بقیّة الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8860 0030
فکس
+98 21 8860 0030
ایمیل
faroughtaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8860 0030
فکس
+98 21 8860 0030
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده های خام پس از غیر قابل شناسایی کردن و همچنین آنالیزهایی که چاپ خواهند شد قابل ارائه می باشند. بهترین راه تماس استفاده از پست الکترونیک می باشد که داده ها در مدت حدود یک ماه در اختیار متقاضی قرار می گیرند.
سایر توضیحات