پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

مقایسه اثر بخشي مداخله شخصی سازی شده اینترنتی فعالیت بدنی با مداخله غیر شخصی سازی شده اینترنتی در ارتقای فعالیت فیزیکی در جمعیت عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه ما، بررسی کارایی برنامه شخصی سازی شده کامپیوتری فعالیت بدنی در جمعیت ایران می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه ، با گروه های موازی ،

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل بوسیله یک برنامه کامپیوتری تقسیم خواهند شد.و سپس به افراد کد رهگیری جهت دسترسی به ورزشها در سایت داده خواهد شد.سایت اینترنتی شامل برنامه شخصی سازی شده کامپیوتری است که در گروه مداخله در شدت برنامه ورزشی پیشرفت ایجاد می کند و یک برنامه ورزشی ثابت در گروه کنترل می باشد. سطح فعالیت بدنی قبل و بعد از مداخله از طریق پرسشنامه بررسی سطح فعالیت بدنی سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بین 18 تا 65سال، دسترسی به اینترنت ، مهارت کافی برای کار با کامپیوترو اینترنت می باشد. معیارهای خروج شامل سابقه بیماری قلبی عروقی، فشارخون کنترل نشده، بیماری مزمن ریه و یا سکته قلبی در شش ماه گذشته، بارداری و هرشرایطی که مانعی برای فعالیت بدنی ایجاد کند، می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل برنامه ورزشی شخصی سازی شده بر اساس پیشرفت هر فرد می باشد. دسترسی گروه مداخله به ده هفته برنامه ورزشی هفته به هفته می باشد. در انتهای هر هفته اگر افراد لاگ بوک خود را کامل نمایند، دسترسی به ورزشهای هفته بعد با افزایش متناسب به پاسخهای لاگ بوک، مقدور خواهد بود.برنامه ورزشی شامل ورزشهای هوازی، قدرتی، انعطاف پذیری و پایداری مرکزی می باشد. ورزشهای گروه کنترل شامل همان ده هفته تمارین ورزشی مشابه غیرشخصی سازی شده، که افراد دسترسی به کل تمارین از ابتدا دسترسی دارند و نیاز به تکمیل لاگ بوک نمی باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فعالیت بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180129038545N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۹ ,18-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۹ ,18-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۹ ,2018-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سلک غفاری

نام سازمان / نهاد

مرکزتحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 0228

آدرس ایمیل

selk1360@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشي مداخله شخصی سازی شده اینترنتی فعالیت بدنی با مداخله غیر شخصی سازی شده اینترنتی در ارتقای فعالیت فیزیکی در جمعیت عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارآیی مداخله شخصی سازی شده اینترنتی فعالیت بدنی در ارتقای فعالیت فیزیکی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 65 سال باشد. دسترسی به اینترنت شامل پست الکترونیک در منزل یا محل کار داشته باشند. مهارت کافی برای کار با کامپیوتر، اینترنت و پست الکترونیکی داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی عروقی، فشارخون کنترل نشده، بیماری مزمن ریه و یا سکته قلبی در شش ماه گذشته داشته باشند. باردار باشند. کاهش وزن ناخواسته (بیش از ده درصد وزن بدن) در شش ماه گذشته داشته باشند. هرشرایطی که مانعی برای فعالیت بدنی می باشد، داشته باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توسط اعداد تصادفی شده کامپیوتری به طور اتوماتیک توسط کامپیوتر به دو گروه مداخله (شخصی سازی شده) و کنترل (غیر شخصی سازی) تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران،خیابان انقلاب، خیابان 16آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417466191
تاریخ تایید
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
86100078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فعالیت بدنی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کلی فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی سطح فعالیت فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت فیزیکی در هنگام کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی سطح فعالیت بدنی

2

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت فیزیکی در هنگام جابجایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی سطح فعالیت بدنی

3

شرح متغیر پیامد
سطح کم تحرکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی سطح فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه شخصی سازی شده اینترنتی فعالیت بدنی
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه غیرشخصی سازی شده اینترنتی فعالیت بدنی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سلک غفاری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران، تهران، خیابان جلال ال احمد، پلاک هفت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734143
تلفن
+98 21 8863 0228
ایمیل
selk1360@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان 16اذر،دانشگاهه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
1417466191
تلفن
+98 21 6111 3411
ایمیل
international@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکزتحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سلک غفاری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی علوم پزشکی دانشگاه تهران،روبروی بیمارستان شریعتی،خیابان جلال آل احمد,بعد از پل گیشا، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734143
تلفن
+98 21 8863 0228
فکس
ایمیل
selk1360@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سلک غفاری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی علوم پزشکی دانشگاه تهران،روبروی بیمارستان شریعتی،خیابان جلال آل احمد,بعد از پل گیشا، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734143
تلفن

+98 21 8863 0228

فکس

ایمیل

selk1360@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکزتحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم سلک غفاری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی علوم پزشکی دانشگاه تهران،روبروی بیمارستان شریعتی،خیابان جلال آل احمد,بعد از پل گیشا، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411734143

تلفن

+98 21 8863 0228

فکس

ایمیل

selk1360@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی شامل سطح فعالیت فیزیکی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ محدودیت وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با آدرس پستی selk1360@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شش ماه پس از چاپ مقاله به مدت شش ماه از طریق تماس با ایمیل selk1360@gmail.comو ارائه اطلاعات شناسایی فرد محقق اطلاعات قابل دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات