

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تعیین تأثیر مداخله آموزش سلامت مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده به منظور ارتقاء فعالیت جسمانی در زنان رابط مراکز بهداشتی درمانی شهرستان شوشتر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، ارزشیابی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده در زمینه فعالیت بدنی در رابطین مراکز بهداشتی درمانی شهرستان شوشتر بود.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی، از نوع تصادفی با گروه کنترل و گروه موازی که تعداد 110 رابط بهداشتی زن (55 نفر در گروه مداخله، 55 نفر در گروه شاهد) از تاریخ 4 تا 25 آذر ماه 1394 وارد مطالعه شده و پس از اتمام مداخله به مدت 3 ماه پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آموزشی بصورت آموزش گروهی بر روی داوطلبین زن شهرستان شوشتر انجام شد. همچنین یک برنامه پیاده روی بصورت گروهی به مدت 3 ماه انجام دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند بودند از: داشتن کارت رابط بهداشتی، داشتن حداقل یک سال سابقه همکاری بامرکز بهداشتی درمانی، رضایت جهت شرکت در کلاس های آموزشی، رضایت برای شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، نداشتن بیماری روحی و جسمی واضح و مؤثر بر انجام فعالیت جسمانی. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: عدم تمایل به ادامه همکاری، داشتن مشکل جسمانی مانع انجام فعالیت جسمانی، مهاجرت به شهر دیگر.

گروه های مداخله

گروه مداخله، مداخلات آموزشی مرتبط با انجام فعالیت فیزیکی به تعداد 3 جلسه و یک برنامه سه ماهه پیاده روی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره انجام فعالیت فیزیکی، و امتیاز شاخص هزینه فیزیولوژیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010804N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-07-01، ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه عربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

تهران

آدرس ایمیل

m.araban@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31، ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-26، ۱۳۹۵/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-31، ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-03، ۱۳۹۵/۰۶/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر مداخله آموزش سلامت مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده به منظور ارتقاء فعالیت جسمانی در زنان رابط مراکز بهداشتی درمانی شهرستان شوشتر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر رتقاء فعالیت جسمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کارت رابط بهداشتی، داشتن حداقل یک سال سابقه همکاری

فعالیت جسمانی
کد ICD-10
Y93.01
توصیف کد ICD-10
Activity, walking, marching and hiking

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش نسبت به انجام فعالیت جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نظریه رفتار برنامه ریزی شده

2

شرح متغیر پیامد
هنجارهای انتزاعی نسبت به انجام فعالیت جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نظریه رفتار برنامه ریزی شده

3

شرح متغیر پیامد
کنترل رفتاری درک شده نسبت به انجام فعالیت جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نظریه رفتار برنامه ریزی شده

4

شرح متغیر پیامد
قصد رفتاری نسبت به انجام فعالیت جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آمادگی برای فعالیت بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره انجام فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص هزینه فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بامرکز بهداشتی درمانی، رضایت جهت شرکت در کلاس های آموزشی، رضایت برای شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، نداشتن بیماری روحی وجسمی واضح و مؤثر بر انجام فعالیت جسمانی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری، داشتن مشکل جسمانی مانع انجام فعالیت جسمانی، مهاجرت به شهر دیگر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا لیستی از داوطلبین بهداشتی تهیه شد سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش قرعه کشی به دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه 55 نفر) تقسیم شدند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1395/05/02, 2016-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمیل

arabanm@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

Social Determinants of Health Research Center,
Jondishapour University of Medical Sciences, Golestan
Road, Ahvaz, Khuzestan, Iran

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15974

تلفن

8269 3373 61 98+

فکس

8269 3373 61 98+

ایمیل

arabanm@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات آموزشی مرتبط با انجام فعالیت فیزیکی به
تعداد 3 جلسه و پیگیری یک برنامه پیاده روی به مدت سه ماه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی انجام نشد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

آدرس خیابان

مرکز بهداشت شوشتر، خیابان طالقانی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451646441

تلفن

8591 2622 61 98+

ایمیل

arabanm@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8269 3373 61 98+

فکس

61357-15794
تلفن
8269 3373 61 98+
فکس
8269 3373 61 98+
ایمیل
arabanm@ajums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه در قالب فایل SPSS به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی از شهریور ماه سال 1397 خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محقق داده‌ها را تنها برای استفاده علمی در اختیار محققین دیگر خواهد گذاشت.

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

از طریق مکاتبه با پست الکترونیکی arabanm@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی از طریق پست الکترونیک تقاضای خود را به پست

الکترونیکی فوق ارسال نمایند. محقق پس از مشورت با تیم تحقیقی،

در صورت موافقت آنها، داده‌ها را برای آنها ارسال می‌نماید.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8269 3373 61 98+

فکس

8269 3373 61 98+

ایمیل

Arabanm@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی