

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر پیاده روی گروهی بر اضطراب اجتماعی اندام و اختلالات خوردن در زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه پیاده روی گروهی بر اضطراب اجتماعی اندام و خطر اختلالات خوردن در زنان سالمند

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، روش تصادفی سازی خوشه ای برای مراکز بهداشتی درمانی و منظم برای انتخاب نمونه ها که 50 نمونه در این مطالعه شرکت کردند و به دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است که در آن دو گروه آزمون و کنترل مشارکت می کنند. جامعه آماری شامل کلیه سالمندان جوان (60 تا 74 سال) می باشد که از مراکز بهداشتی درمانی شهر ساری انتخاب خواهند شد و تأثیر پیاده روی بر اضطراب اجتماعی اندام و خطر اختلالات خوردن بر آن ها بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1- سن 60-74 سال 2- علاقه مندی و داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش (اخذ رضایت آگاهانه) 3- داشتن سواد خواندن و نوشتن 4- کسب نمره 8 و بالاتر از آزمون کوتاه شناختی 5- کسب نمره مستقل از پرسشنامه فعالیت های روزانه زندگی 6- عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده مطابق پرونده های بهداشتی 7- نداشتن سابقه حوادث حاد و وقایع منجر به بروز مشکل روحی و جسمی طی 1 ماه گذشته 8- کسب امتیاز 20 و بالاتر از پرسشنامه خطر اختلال خوردن 9- کسب نمره 15 و بالاتر از پرسشنامه اضطراب اجتماعی اندام 10- عدم سابقه برنامه ورزشی منظم طی شش ماه گذشته 11- عدم مصرف داروی خاص

گروه های مداخله

گروه مداخله در جلسات پیاده روی گروهی ، به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه، هر جلسه 30 دقیقه، شرکت می کنند، ولی در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیاده روی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180505039538N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۴ ,05-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۴ ,05-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۴ ,2018-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شراره خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2156 3327 11 98+

آدرس ایمیل

sh.khalili@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۲۷ ,2016-11-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۷ ,2017-11-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیاده روی گروهی بر اضطراب اجتماعی اندام و اختلالات خوردن در زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیاده روی گروهی بر اضطراب اجتماعی اندام و اختلالات خوردن

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب اجتماعی اندام

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیاده روی گروهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل و بلافاصله بعد از مداخله انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت‌های روزانه زندگی

2

شرح متغیر پیامد

اختلال خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل و بلافاصله بعد از مداخله انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون غربالگری خطر اختلال خوردن

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی اندام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل و بلافاصله بعد از مداخله انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اجتماعی اندام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه‌های گروه مداخله با دعوت نامه کتبی، تماس‌های تلفنی و پیامک جهت یادآوری شرکت در جلسات پیاده روی دعوت خواهند شد. نوع مداخله، پیاده روی گروهی است که در پارک ملل ساری، به مدت هشت هفته، هفته‌ای سه جلسه در زمان مشخصی از روز، با مشارکت و نظارت پژوهشگر انجام خواهد شد. مدت هر جلسه پیاده روی 30 دقیقه خواهد بود. در جلسه آخر بعد از مداخله به عنوان پس‌آزمون هر دو پرسشنامه اضطراب اجتماعی اندام و اختلال خوردن با مصاحبه چهره به چهره مجدداً تکمیل می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

سن ۶۰ تا ۷۴ سال علاقه مندی و داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش داشتن سواد خواندن و نوشتن کسب نمره ۸ و بالاتر از آزمون کوتاه شناختی کسب نمره مستقل از پرسشنامه فعالیت روزانه زندگی کسب امتیاز ۲۰ و بالاتر از پرسشنامه خطر اختلالات خوردن کسب نمره ۱۵ و بالاتر از پرسشنامه اضطراب اجتماعی اندام
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های مزمن شناخته شده مطابق پرونده‌های بهداشتی داشتن سابقه حوادث حاد و وقایع منجر به بروز مشکل جسمی و روحی طی یک ماه گذشته سابقه بر نامه ورزشی منظم طی شش ماه گذشته مصرف داروی خاص

سن

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش خوشه‌ای چند مرحله‌ای خواهد بود، بدین صورت که هر یک از 12 مرکز بهداشتی - درمانی واقع در شهر ساری، به عنوان یک خوشه در نظر گرفته شده سپس از بین خوشه‌ها، شش خوشه به صورت تصادفی انتخاب و از هر خوشه، متناسب با حجم نمونه و براساس فهرست اسامی، زنان سالمند واجد معیارهای ورود به صورت تصادفی منظم انتخاب خواهند شد. این نمونه‌ها با در نظر گرفتن تصادفی، در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که برای هر یک از سالمندان یک شماره از 1 تا ۶۰ به شکل تصادفی انتخاب و سپس شماره فرد در گروه آزمون و شماره زوج در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

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 پزشکی دانشکده پرستاری مامایی رامسر

آدرس خیابان

رامسر دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691714141

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مانند گروه مداخله، پرسشنامه ها را قبل و بعد از مداخله پر می کنند ولی هیچ فعالیتی انجام نمی دهند.

طبقه بندی
پیشگیری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان ساری

نام کامل فرد مسوول

شراره خلیلی-هنگامه کریمی

آدرس خیابان

بلوار امام رضا - طالقانی دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818955830

تلفن

2165 3327 11 98+

ایمیل

sh.khalili@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شراره خلیلی

آدرس خیابان

بلوار امام رضا-طالقانی دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818955830

تلفن

2165 3327 11 98+

ایمیل

sh.khalili@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شراره خلیلی-هنگامه کریمی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام رضا-طالقانی دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818955830

تلفن

2165 3327 11 98+

ایمیل

sh.khalilili@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شراره خلیلی-هنگامه کریمی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام رضا-طالقانی دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818955830

تلفن

2165 3327 11 98+

ایمیل

sh.khalilili@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شراره خلیلی_هنگامه کریمی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام رضا-طالقانی دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818955830

تلفن

2165 3327 11 98+

ایمیل

sh.khalili@mubabol.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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های ثبت شده از نمونه‌های آماری که به درک موضوع

پژوهش و اثرات آن کمک می‌کند در دسترس قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

استفاده از مستندات در جهت بسط و تکامل پژوهش مجاز می‌باشد

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

رامسر دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق تقاضای کتبی از دانشگاه

سایر توضیحات