

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تاثیر برنامه توانمندسازی مبتنی بر مدل رویکرد فرآیند رفتار بهداشتی بر فعالیت فیزیکی زنان میانسال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمند سازی مبتنی برالگوی رویکرد فرآیند رفتار بهداشتی در ارتقاء فعالیت فیزیکی زنان میانسال

#### طراحی

نمونه گیری به صورت چند مرحله ای و تصادفی ساده انجام خواهد شد. تعداد نمونه ها 160 نفر شامل 80 نفر گروه مداخله و 80 نفر کنترل می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهرستان جوبین سبزوار انجام خواهد شد. دو گروه در ابتدا پرسشنامه های طراحی شده را تکمیل می کنند (پیش آزمون). سپس افراد گروه مداخله تحت برنامه آموزش توانمند سازی طراحی شده برای انجام فعالیت فیزیکی قرار خواهند گرفت. مرحله اول مداخله برای تشکیل فصد انجام می شود بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد پس آزمون برای سنجش تشکیل فصد انجام می شود. پس از گذشت یک ماه از مداخله مرحله اول، مداخله مرحله دوم انجام می شوند. بلافاصله و 3 ماه بعد پس آزمون جهت سنجش رفتار و 6 ماه بعد نگهداری رفتار سنجیده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد مورد پژوهش بایستی ساکن شهرستان جوبین و در محدوده سنی میانسال (30-59) باشند. 2- داشتن رضایت کتبی آگاهانه مبنی بر شرکت داوطلبانه در مطالعه. 3-نداشتن فعالیت فیزیکی کافی (30 دقیقه در روز و به مدت 5 روز در هفته).

#### گروه های مداخله

کلیه ی زنان میانسال شهرستان

#### متغیرهای پیامد اصلی

بسته آموزشی طراحی شده در این مطالعه که بر اساس سازه های این الگوی تغییر رفتار تدوین می شود می تواند در اختیار وزارت خانه های علوم و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت استفاده در برنامه ریزی های مربوط به مداخلات ارتقای فعالیت فیزیکی در بین زنان کشور قرار داده شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180626040243N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2018, 1397/04/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2018, 1397/04/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2018, 1397/04/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب ملاجردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2914 4522 51 98+

##### آدرس ایمیل

MalayjerdiZ94@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, 1397/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-01, 1397/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی مبتنی بر مدل رویکرد فرآیند رفتار بهداشتی بر فعالیت فیزیکی زنان میانسال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت فیزیکی در زنان میانسال

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در محدوده سنی 30 تا 59 (میانسال) بودن نداشتن فعالیت فیزیکی

توصیه شده سازمان جهانی بهداشت  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
در محدوده سنی میانسال نبودن نداشتن فعالیت فیزیکی توصیه شده  
روزانه

فعالیت فیزیکی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

سن  
از سن 30 ساله تا سن 59 ساله  
جنسیت  
مونث

### 1

شرح متغیر پیامد  
فعالیت فیزیکی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سنجش میزان انجام فعالیت فیزیکی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت چند مرحله‌ای انجام خواهد شد. به این ترتیب که ابتدا از بین 5 مرکز بهداشتی درمانی تحت پوشش شهرستان، دو مرکز به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. در مرحله بعد از بین پایگاه و خانه بهداشت‌های تحت پوشش آن مراکز دو پایگاه یا خانه بهداشت به صورت تصادفی انتخاب شده، سپس با مراجعه به دفتر مراقبت میانسالان، افراد به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش بیمارهای غیر واگیر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله- بلافاصله، یک ماه، سه ماه، شش ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه محقق ساخته

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از جمع‌آوری و آنالیز داده‌های مرحله اول و شناسایی عوامل مرتبط با کم‌تحرکی، به طور تصادفی 160 نفر از زنان دارای شرایط مورد مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. جمع‌آوری داده‌ها در مرحله مداخله‌ای مطالعه با استفاده از پرسشنامه خودساخته بر اساس مدل رویکرد فرآیند رفتار بهداشتی (HAPA) انجام می‌شود. این پرسشنامه توسط محقق طراحی و اعتباریابی می‌شود. دو گروه در ابتدا پرسشنامه‌های طراحی شده را تکمیل می‌کنند (پیش‌آزمون). سپس افراد گروه مداخله تحت برنامه آموزش توانمندسازی طراحی شده برای انجام فعالیت فیزیکی قرار خواهند گرفت. قابل ذکر است که مداخله در دو مرحله انجام می‌شود. مرحله اول مداخله برای تشکیل قصد انجام می‌شود و طی آن برنامه ریزی آموزشی و تهیه بسته آموزشی مناسب جهت افزایش انتظار پیامد، خودکارآمدی وظیفه، ادراک مفاهیم خطر، و در نهایت قصد انجام فعالیت فیزیکی انجام می‌شود. نوع، محتوا، روش آموزش و تعداد و زمان برگزار کننده کلاسهای آموزشی یا توجه به آنالیز نتایج در مرحله پیش‌آزمون انجام خواهد شد و مواد آموزشی مورد نیاز طراحی می‌شوند. روش آموزش احتمالاً شامل جلسات سخنرانی، بارش افکار Brain Storming، مدل سازی Modeling و توزیع بسته آموزشی می‌باشد. بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد پس از آزمون برای سنجش تشکیل قصد انجام می‌شود. پس از گذشت یک ماه از مداخله مرحله اول، مداخله مرحله دوم انجام می‌شوند. در این مرحله برنامه ریزی رفتار، برنامه ریزی مقابله، خودکارآمدی مقابله، خودکارآمدی بازگشت به افراد آموزش داده می‌شود. قابل ذکر است که موانع و منابع موجود برای انجام فعالیت فیزیکی از شروع فعالیت یا دوام آن مورد توجه قرار داده می‌شود. بلافاصله و 3 ماه بعد پس از آزمون جهت سنجش رفتار و 6 ماه بعد نگهداری رفتار سنجیده می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### آدرس خیابان

نقاب- میدان امام حسین- خیابان قمر بنی هاشم

#### شهر

سبزوار

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9647165716

#### تاریخ تایید

2017-12-01, 1396/09/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.120

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

معصومه هاشمیان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان قمر بنی هاشم

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9647165716

تلفن

0688 4522 51 98+

ایمیل

zmalajjerdi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مجددی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان قمر بنی هاشم

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9647165716

تلفن

0690 4522 51 98+

ایمیل

malayjerdiz94@medsab.ac.ir

### ردیف بودجه

گرنه پژوهشی دکتر هاشمیان

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه هاشمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان قمر بنی هاشم

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9647165716

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

hashemianm@medsab.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

معصومه هاشمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان

پرديس دانشگاه، معاونت آموزشی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9647165716

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

hashemianm@medsab.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زینب ملایجری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان قمر بنی هاشم

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9647165716

تلفن

514550260 98+

ایمیل

MalayjerdiZ94@medsab.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست