

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر مداخله‌ی آموزشی تئوری محور بر ارتقا‌ی فعالیت فیزیکی زنان میانسال مراجعه کننده به مراکز بهداشت اهواز در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله‌ی آموزشی تئوری محور بر ارتقا‌ی فعالیت فیزیکی زنان میانسال مراجعه کننده به مراکز بهداشت اهواز

طراحی

واحدهای پژوهش با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل هر گروه 90 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا شهر اهواز به 4 منطقه جغرافیایی با جمعیت زنان میانسال تقریباً مساوی تقسیم شده و در هر منطقه دو مرکز (گروه مداخله و گروه کنترل) و در هر مرکز مجموعاً 22 نفر به طور تصادفی انتخاب شدند. برنامه مداخله آموزشی در طول یک دوره 2 ماهه برای گروه مداخله انجام گرفت. این مداخله آموزشی شامل 4 جلسه مشاوره حضوری، هر جلسه به مدت 90 دقیقه در مدت یک ماه و چهار جلسه پیگیری (هفته‌های 5-8) پس از شروع جلسات مشاوره برای گروه مداخله بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان 30-59 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن از قبیل بیماری‌های قلبی - عروقی، بیماری‌های تنفسی و بیماری‌هایی که داشتن فعالیت فیزیکی در آنها منع شده است و منع حرکتی (قادر به حرکت، شرکت در برنامه‌های آموزشی و انجام توصیه‌های مربوط به فعالیت جسمی باشد)، باردار نبودن، عدم وجود بیماری‌های خاص و نداشتن سابقه حوادث حاد منجر به بروز مشکل روحی و جسمی طی یک ماه گذشته (تصادف، فوت فامیل و...) و رضایت شرکت در طرح پژوهشی بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به شرکت در مطالعه در هر زمان از پژوهش و عدم حضور در مراحل مختلف پژوهش (ارزیابی‌های پیش از آموزش، پس از آموزش و جلسات آموزشی) بود.

گروه‌های مداخله

برنامه مداخله آموزشی در طول یک دوره 2 ماهه برای گروه مداخله انجام گرفت. این مداخله آموزشی شامل 4 جلسه مشاوره حضوری، هر جلسه به مدت 90 دقیقه در مدت یک ماه و چهار جلسه پیگیری (هفته‌های 5-8) پس از شروع جلسات مشاوره برای گروه مداخله بود

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160418027449N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2019, 1397/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2019, 1397/11/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-01-2019, 1397/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه رخشانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

372510015 98+

آدرس ایمیل

trakhshani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2018, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2018, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-01-2018, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

30-04-2018, 1397/02/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

30-04-2018, 1397/02/10

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله‌ی آموزشی تئوری محور بر ارتقا‌ی فعالیت فیزیکی زنان

میانسال مراجعه کننده به مراکز بهداشت اهواز در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله‌ی آموزشی تئوری محور بر ارتقا‌ی فعالیت فیزیکی زنان میانسال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 59-30 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل بیمار های قلبی - عروقی، بیماری های تنفسی و بیماری های که داشتن فعالیت فیزیکی در آنها منع شده است و منع حرکتی (قادر به حرکت، شرکت در برنامه های آموزشی و انجام توصیه های مربوط به فعالیت جسمی باشد) باردار نبودن عدم وجود بیماری های خاص و نداشتن سابقه حوادث حاد منجر به بروز مشکل روحی و جسمی طی یک ماه گذشته (تصادف، فوت فامیل و.....) رضایت شرکت در طرح پژوهشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت از شرکت در مطالعه عدم حضور در مراحل مختلف پژوهش

سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

حجم نمونه تحقق یافته: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت خوشه ای بود، در ابتدا شهر اهواز به 4 منطقه جغرافیایی با جمعیت زنان میانسال تقریباً مساوی تقسیم شده و در هر منطقه دو مرکز (گروه مداخله و گروه کنترل) و در هر مرکز مجموعاً 22 نفر به طور تصادفی انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2018-01-15, 1396/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.159

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فعالیت فیزیکی

کد ICD-10

Z50.1

توصیف کد ICD-10

Other physical therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش فعالیت فیزیکی به زنان میانسال، مداخله آموزشی شامل 4 جلسه مشاوره حضوری، هر جلسه به مدت یک ساعت و نیم در مدت یک ماه و چهار جلسه پیگیری بود. جلسه اول مشاوره شامل تکمیل فرم پرسش نامه برای هر فرد، تعیین وضعیت تندرستی فرد بود. جلسه دوم شامل بحث و گفت و گوی گروهی بین شرکت کنندگان در مطالعه و بیان نظر هر کدام در خصوص اینکه آیا داشتن فعالیت فیزیکی مفید است یا خیر پرداخته شد. جلسه سوم مشاوره، محقق با نمایش فیلم های آموزشی سطح تفکر و میزان

آمادگی برای تغییر شرکت کنندگان در مداخله را ارزیابی کرد. جلسه چهارم به میزان دست یابی به هدف های سه جلسه قبل پرداخته شد. در هفته های 5، 6، 7 و 8 به بررسی میزان پیشرفت فرد در فعالیت فیزیکی، بررسی مجدد میزان فعالیت و مرحله تغییر و تشویق وی و همین طور شناخت دلایل عدم موفقیت وی پرداخته شد و مफलتهای ورزش و سلامتی ارائه گردید. در پایان هفته 8 محقق پرسش نامه میزان فعالیت بدنی و مراحل تغییر را برای گروه آزمایش و شاهد تکمیل کرد. بعد از اتمام مداخله آموزشی برای گروه آزمایش، به گروه کنترل مफलتهای آموزشی و سی دی داده شد.

طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی اهواز

نام کامل فرد مسوول

طیبه رخشانی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

trakhshani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه رخشانی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم- معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

trakhshani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

فاطمه مسرورپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

9194 3333 61 98+

ایمیل

a.masrourpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه رخشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هر گونه تغییر یا آنالیز در فایل داده‌ها نیازمند هماهنگی با مسئول طرح است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و محققین

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

فقط برای پژوهشگران و محققین قابل استفاده است

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

فرد مسئول-دانشکده بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا به صورت ایمیل درخواست را ارسال نمایند در صورت عدم

پاسخگویی با فرد پاسخگو تماس گیرند

سایر توضیحات

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

trakhshani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مسرورپور

موقعیت شغلی

کارشناس آموزش بهورزی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

هواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

9194 3333 61 98+

ایمیل

a.masrourpour@gmail.com