

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

اجرا و ارزشیابی برنامه ارتقا فعالیت فیزیکی در زنان در میان زنان: اقدام پژوهی ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارتقا فعالیت جسمانی در زنان با رویکرد اقدام پژوهی ترکیبی

طراحی

کار آزمایی بالینی قبل و بعد یا مطالعه نیمه تجربی

نحوه و محل انجام مطالعه

محله خرمرویدی واقع در ناحیه 2 منطقه 2 شهرداری تهران به عنوان بستر مناسب برای تحقیق در نظر گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• زنان 18-65 ساله ای که میزان فعالیت جسمانی ناکافی داشتند • ورود به مطالعه براساس حداقل یکی از سه راهبرد ارائه شده که شامل تاثیر همیاران ورزشی، افزایش میزان اطلاع رسانی در زمینه امکانات ورزشی موجود در محله و شرکت در دوره های رفتار درمانی شناختی

گروه های مداخله

اثر بخشی برنامه های طراحی شده در اقدام پژوهی در قالب یک مطالعه کمی (مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد، با هدف تعیین و مقایسه میزان فعالیت جسمانی قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله) و یک مطالعه کیفی (با هدف تبیین نظرات، ادراکات، احساسات و تجارب مشارکت کنندگان از فرایند و برآیند ارتقا فعالیت جسمانی در اقدام پژوهی) انجام شد. شرایط انتخاب واحدهای پژوهش شامل: زنان 18-65 ساله ای که میزان فعالیت جسمانی ناکافی داشتند و براساس حداقل یکی از سه راهبرد ارائه شده که شامل تاثیر همیاران ورزشی، افزایش میزان اطلاع رسانی در زمینه امکانات ورزشی موجود در محله و شرکت در دوره های رفتار درمانی شناختی وارد مطالعه شدند. جهت سنجش میزان فعالیت جسمانی قبل از مداخله، در تمام مداخله و 3 ماه بعد از آن از ابزار پرسشنامه بین المللی فعالیت جسمانی استفاده گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار فعالیت فیزیکی براساس دقیقه در هفته شدت فعالیت فیزیکی برحسب میزان انرژی مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039436N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/05/09, 31-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2019, 1398/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/05/09, 2019-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1139 4365 21 98+

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, 1393/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-30, 1393/11/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-08-01, 1393/05/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-02, 1393/12/11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-03-02, 1393/12/11

عنوان علمی کارآزمایی

اجرا و ارزشیابی برنامه ارتقا فعالیت فیزیکی در زنان در میان زنان: اقدام پژوهی ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه ارتقا فعالیت فیزیکی در زنان

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:

• - زنان 18-65 ساله ای که میزان فعالیت جسمانی ناکافی داشتند .

توصیف کد ICD-10
Problem related to lifestyle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار فعالیت فیزیکی بر حسب دقیقه در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی بین المللی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یکی از سه برنامه را دریافت کردند. برنامه همیاران ورزشی: هدف این برنامه، تأثیر نقش همیاران ورزشی در تشویق زنان برای افزایش فعالیت فیزیکی در زنان بود. از زمانی که به طور مرتب در باشگاه ورزشی حضور داشتند خواسته شد که به عنوان همیاران ورزشی فعالیت کنند. یک محتوای آموزشی تحت عنوان "محتوای آموزشی برای همیاران ورزشی" برای افزایش آگاهی آنها تهیه شد. این اطلاعات در مورد اهمیت ورزش از دیدگاه اسلام، قرآن و احادیث، مزایای ورزش، راهبردهای افزایش فعالیت فیزیکی، موانع و راه حل برای آنها، نوع، شدت و میزان فعالیت فیزیکی بود. دستیاران ورزشی شروع به تبلیغ در در مکان‌های شلوغ شهر مانند مساجد و حسینیه‌ها کردند. برنامه افزایش اطلاعات: هدف این برنامه افزایش اطلاعات افراد در مورد امکانات ورزشی موجود در منطقه بود. برای اطلاع رسانی به زنان از پیام‌های متنی، بنر و تراکت در مکان‌های تجمع زن مانند جلسات تفسیر قرآنی و مراسم مذهبی، حسینیه و فاطمه و مرکز بهداشت استفاده شد. برنامه رفتار درمانی شناختی. این برنامه توسط یک روانشناس ورزشی در قالب یک پروتکل 10 جلسه اجرا گردید. این جلسه شامل جلسات هفتگی برای 90 دقیقه با 13 شرکت کننده در دوره اول و 12 نفر از شرکت کنندگان در دوره دوم در خانه سلامت بود. پروتکل توسط یک روانشناس و یک روانپزشک تأیید شد و شامل موارد زیر بود: (1) جذب اعتماد و همکاری اعضا و نیز کاهش استرس؛ (2) آموزش برای تشخیص احساسات ناخوشایند و تشخیص زمانی که این رخ می‌دهد؛ (3) آموزش ارتباط بین افکار، احساسات و رفتارها، و همچنین آشنایی با انواع خطاهای شناختی؛ (4) یادگیری برای شناسایی و کشف افکار غیر منطقی؛ (5) آموزش مقابله با افکار غیر منطقی؛ (6) آموزش نحوه تعیین اهداف و اولویت بندی آنها؛ (7) یادگیری نحوه برنامه ریزی و چگونگی افزایش سطح فعالیت فیزیکی؛ (8) بازیابی جلسات قبلی و انجام تمرینات، دریافت بازخورد و پاسخ به سوالات؛ (9) آموزش به گروه در زمینه تکنیک‌های آرامش و نحوه انجام آن؛ (10) ارائه بازخورد به اعضا و تأکید بر استفاده مداوم از آنچه که آموخته‌اند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

ورود به مطالعه براساس حداقل یکی از سه راهبرد ارائه شده که شامل تأثیر همیاران ورزشی، افزایش میزان اطلاع رسانی در زمینه امکانات ورزشی موجود در محله و شرکت در دوره‌های رفتار درمانی شناختی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری حرکتی نیازمند عدم فعالیت فیزیکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

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

میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تاریخ تایید

1392/05/25, 2013-08-16

کد کمیته اخلاق

92-02-28-23311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتقا فعالیت فیزیکی در زنان سالم

کد ICD-10

Z72.9

محلہ خرمرودی واقع در ناحیه 2 منطقه 2 شهرداری تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
آدرس خیابان
میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1357868931
تلفن
1139 4365 21 98+
ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صحراپیان
آدرس خیابان
میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
1139 4365 21 98+
ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خ نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

1139 4365 21 98+

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

1139 4365 21 98+

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

1139 4365 21 98+

فکس

1138 4365 21 98+

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در دسترس نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در دسترس نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس نیست

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

در دسترس نیست

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

در دسترس نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در دسترس نیست

سایر توضیحات

--