پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر آموزش و استفاده از قابلیت های برنامه گام شمار گوشی هوشمند بر رفتار نشسته و فعالیت بدنی در دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش و استفاده از قابلیت های برنامه گام شمار گوشی هوشمند بر رفتار نشسته و فعالیت بدنی در دانشجویان

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با یک گروه مداخله و کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده به روش طبقه بندی شده و نمونه این پژوهش در مجموع 100 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که جامعه پژوهش را دانشجویان شاغل به تحصیل درسال های اول و دوم دانشگاه‌های جامع شهر تهران تشکیل می‌دهند.نمونه ها از بین دانشجویان غیرعلوم پزشکی دانشگاه تهران به روش نمونه گیری مستمر و بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب خواهند شد و پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی از طریق تخصیص تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. کورسازی دو سویه در محقق و شرکت کنندگان انجام خواهد شد.برای گروه آزمون، مداخله به مدت یک ماه انجام خواهد شد. این مداخله شامل نصب نرم افزار گام شمار و آموزش استفاده از قابلیت های مورد نظر آن می باشد همچنین افراد گروه مداخله در طول هر هفته7پیام کوتاه از سوی پژوهشگر دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل دانشجویان سال اول یا دوم شاغل به تحصیل در دانشگاه‌های جامع شهر تهران، فعالیت بدنی ناکافی بر اساس دستور العمل های سازمان بهداشت جهانی، داشتن گوشی هوشمندی که مالک آن خود دانشجو است معیارهای عدم ورود شامل معلولیت آشکار و ناتوانی جسمی به‌نحوی‌که بر روی توانایی فرد برای فعالیت بدنی تأثیر بگذاردوهمچنین استفاده فعال از نرم افزار گام شمار

گروه‌های مداخله
برای گروه آزمون،مداخله به مدت یک ماه انجام خواهد شد.این مداخله شامل نصب نرم افزار گام شمار و آموزش استفاده از قابلیت های مورد نظر آن می باشد، افراد گروه مداخله درطول هر هفته 7 پیام کوتاه از سمت پژوهشگر دریافت خواهند کرد که این پیام ها به صورت روزانه برای افراد ارسال خواهد شد و شامل 5 پیام با محتوای آگاهی بخشی و2پیام با محتوای انگیزشی خواهد بود. در پایان مطالعه محتوای پیام کوتاه و آموزش استفاده از قابلیت های برنامه گام شمار در قالب پمفلت در اختیار افراد گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
فعالیت بدنی، رفتار نشسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190710044170N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عادل علی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5273 5114
آدرس ایمیل
alizadeh-a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-07, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش و استفاده از قابلیت های برنامه گام شمار گوشی هوشمند بر رفتار نشسته و فعالیت بدنی در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش و استفاده از قابلیت های برنامه گام شمار گوشی هوشمند بر رفتار نشسته و فعالیت بدنی در دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان سال اول یا دوم شاغل به تحصیل در دانشگاه‌های جامع شهر تهران فعالیت بدنی ناکافی بر اساس دستور العمل های سازمان بهداشت جهانی (حداقل 150 دقیقه فعالیت با شدت متوسط یا 75 دقیقه فعالیت شدید در هفته) داشتن گوشی هوشمندی که مالک آن خود دانشجو بوده و به‌صورت مستمر به همراه داشته باشد دسترسی به اینترنت از طریق گوشی هوشمند توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی اجرا شدن برنامه گام شمار به صورت کامل و به تشخیص پژوهشگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معلولیت آشکار و ناتوانی جسمی به‌نحوی‌که بر روی توانایی فرد برای فعالیت بدنی تأثیر بگذارد اختلال روان شناختی مانند افسردگی به تشخیص روان پزشک و اظهار دانشجو که تمایل وی را به داشتن تحرک کم می کند استفاده فعال از نرم افزار گام شمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از طریق تخصیص تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت؛ در این نوع تخصیص افراد در 2 لایه ی نصب نرم افزار بدون استفاده فعال از آن و عدم نصب نرم افزار بر روی گوشی هوشمند قرار خواهند گرفت سپس نمونه های هر لایه به روش بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد؛ ایجاد توالی تصادفی بر اساس تصادفی سازی تحت وب انجام خواهد شد و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده که شماره گذاری شده است استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دوسویه در شرکت کنندگان و محقق به این نحو اجرا خواهد شد که شرکت کنندگان پس از اطلاع از اهداف مطالعه و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی، پرسشنامه به آنها تحویل داده می شود بدون این که شرکت کنندگان از این موضوع آگاه باشند که در گروه مداخله قرار خواهند گرفت یا در گروه کنترل. محقق نیز از این موضوع که شرکت کننده در کدام گروه قرار خواهد گرفت اطلاعی ندارد.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7434115761

تاریخ تایید

2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مداخله آموزشی در حیطه سبک زندگی سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برای تعیین فعالیت بدنی دانشجویان از فرم کوتاه پرسش‌نامه بین‌المللی فعالیت بدنی استفاده خواهد شد که این پرسش‌نامه میزان فعالیت بدنی افراد را، در طی7روز گذشته سنجیده و بر اساس فرمول مربوط به پرسش نامه میزان مصرف انرژی شرکت کنندگان (METs-min/week) حین فعالیت سبک، متوسط و شدید محاسبه گردیده و افراد در سه گروه با سطح فعالیت بدنی کم، متوسط و زیاد قرار خواهند گرفت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فا قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسش نامه بین المللی فعالیت بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار نشسته موردنظر در این پژوهش، نمره‌ای است که فرد از پرسش‌نامه ASAQ می‌گیرد و با استفاده از این پرسش‌نامه فعالیت نشسته دانشجویان (تماشا تلویزیون، دیدن فیلم، استفاده از کامپیوتر و...) که در 5 گروه کلی قرار می گیرد در طی یک هفته و به‌صورت min/day اندازه‌گیری شده و سپس رفتار نشسته افراد در طی یک هفته جمع زده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه رفتار نشسته نوجوانان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون، مداخله به مدت یک ماه انجام خواهد شد. این مداخله شامل نصب نرم افزار گام شمار و آموزش استفاده از قابلیت های مورد نظر آن می باشد، افراد گروه مداخله درطول هر هفته 7 پیام کوتاه از سمت پژوهشگر دریافت خواهند کرد که این پیام ها به صورت روزانه برای افراد ارسال خواهد شد و شامل 5 پیام با محتوای آگاهی بخشی و 2 پیام با محتوای انگیزشی خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طی مداخله آموزشی دریافت نخواهد کرد اما در پایان مطالعه محتوای پیام کوتاه و آموزش استفاده از قابلیت های برنامه گام شمار در قالب پمفلت در اختیار افراد گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

عادل علی زاده

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸

تلفن

+98 21 6640 0273

ایمیل

alizadeh-a@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

alizadeh-a@razi.tums.ac.ir

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

عادل علی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

باهنر جنوبی، بلوار پاسارگاد، خیابان پاییز، کوچه 19، ساختمان آتوسا، طبقه 4، واحد 7

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177974376

تلفن

+98 71 5273 5114

ایمیل

alizadeh-a@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا نگارنده

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 1685
ایمیل
negarandeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عادل علی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
باهنر جنوبی، بلوار پاسارگاد، خیابان پاییز، کوچه 19، ساختمان آتوسا، طبقه 4، واحد 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7177974376
تلفن
+98 71 5273 5114
ایمیل
alizadeh-a@razi.tums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات مانند نمونه فرم مشخصات دموگرافیک بدون اطلاعات شخصی افراد و همچنین بخشی از اطلاعات در مورد پیامدهای اصلی (اولیه و ثانویه) امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، دانشجویان و همچنین افراد شاغل در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از انتشار مقاله استفاده از نتایج مطالعه با استناد به مقاله مورد نظر یا استفاده از نتایج با رعایت حق مولف در صنعت بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عادل علی زاده از طریق ایمیل alizadeh-a@razi.tums.ac.ir یا تلفن همراه به شماره 09174457463
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس فرد متقاضی از طریق ایمیل یا شماره همراه ذکر شده، در صورت صلاحدید محقق مستندات در اختیار وی قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات