

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر برنامه آموزشی فعالیت بدنی مبتنی بر مدل فرانظری بر افسردگی و اضطراب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه آموزش فعالیت بدنی مبتنی بر مدل فرانظری بر افسردگی و اضطراب در زنان یائسه

طراحی

زنان یائسه با ویژگی های مورد نظر توسط مرکز بهداشت شناسایی شده سپس به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند که گروه مداخله خود به دو زیرگروه تصادفی تقسیم میشود گروه ها موازی هستند و مطالعه یک سوبه کور می باشد سپس به گروه مداخله اول در 5 جلسه اول آموزش داده می شود و گروه مداخله دوم در 5 جلسه بعدی

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه کار: آموزش فعالیت بدنی به افراد واجد شرایط که به مداخله راه داده شده اند است و در مراکز بهداشتی 1 و 2 دانشگاه شهید بهشتی و گروه کنترل به دلیل اینکه آموزش به آنها تعلق نمیگیرد کور سازی ما میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان یائسه با محدوده سنی 45 - 56 سال تمایل به همکاری با مطالعه داشتن حداقل سواد ابتدایی (خواندن و نوشتن) سکونت در منطقه ی مورد بررسی عدم ابتلا به بیماری ها و اختلالات خاص ب- معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف داروهای گیاهی یا شیمیایی کاهنده ی علائم یائسگی در 1 ماه گذشته ، ورزش کردن به صورت حرفه ای

گروه های مداخله

مداخله آموزشی: در ابتدای مطالعه افراد به طور تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تقسیم بندی می شوند سپس گروه مداخله به دو زیرگروه تقسیم می شوند. افرادی که در مراحل 1 تا 3 تغییر رفتار قرار دارند در یک گروه و افراد مراحل عمل و نگهداری در یک گروه دیگر قرار می گیرند. گروه مداخله آموزش های مبتنی بر الگوی فرانظریه ای در مورد فعالیت جسمانی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب و افسردگی ، مرحله تغییر رفتار مربوط به فعالیت بدنی و خودکارآمدی مربوط به فعالیت بدنی و امتیاز موازنه ی تصمیم گیری مربوط به فعالیت بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200222046579N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا غلام برشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3898 4261 51 98+

آدرس ایمیل

parisagholami1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی فعالیت بدنی مبتنی بر مدل فرانظری بر افسردگی

و اضطراب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی فعالیت بدنی بر افسردگی و اضطراب زنان یائسه

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1398/08/10, 2019-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.810

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه با محدوده سنی 45-56 سال داشتن حداقل سواد ابتدایی (

خواندن و نوشتن) سکونت در منطقه مورد بررسی عدم مصرف

داروهای گیاهی یا شیمیایی کاهنده علائم یائسگی در 1 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریها و اختلالات خاصی که سبب ایجاد تغییر در شیوه زندگی

و یا فعالیت بدنی شوند مانند سرطان، دیابت، بیماریهای قلبی

عروقی، معلولیت، ناراحتی تنفسی ورزش کردن به صورت حرفه ای

سن

از سن 45 ساله تا سن 56 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات: روش تصادفی سازی براساس

مراجعات تدریجی و داشتن معیار ورود و علاقمندی به شرکت در

مطالعه است. واحد تصادفی سازی: فرد لایه های تصادفی سازی:

جنس ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation نحوه

ساخت توالی تصادفی: Sequence توضیح درباره پنهان سازی

allocation concealment: افراد وارد شده به مطالعه، با استفاده از

روش تصادفی به دو گروه (مداخله و کنترل) تخصیص می یابند. توالی

تصادفی سازی بر اساس بلوک های جایگشتی تصادفی 4 تایی با

استفاده از یک نرم افزار تحت وب، تولید خواهد شد. توالی تصادفی

سازی در اختیار مجری طرح قرار گرفته و تا زمان اجرای مداخله از

فرد شرکت کننده در مطالعه و همکار ارزیاب افراد جهت ورود به

مطالعه پنهان خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور تنها محققین و تحلیلگر اطلاعات از

قرارگیری افراد در کدام گروه مداخله و کنترل نوع مداخله اطلاع دارند

و افراد اطلاعی از دریافت نوع مداخله ندارند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی و اضطراب

کد ICD-10

F06.3

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و بعد از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و فعالیت بدنی

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مربوط به فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و بعد از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و فعالیت بدنی

3

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و بعد از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و فعالیت بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام آموزش و 6 ماه بعد از انجام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: افرادی که در مراحل 1 تا 3 تغییر رفتار قرار دارند، آموزش ها به صورت 10 جلسه ی هفتگی است که 5 جلسه ی اول فقط برای زیر گروه اول مداخله و 5 جلسه ی بعدی برای همه ی افراد گروه مداخله برگزار می شود. در ابتدای کار پرسشنامه های اطلاعات عمومی، فعالیت بدنی IPAQ و سازه های الگوی فرانتیری برای هر فرد به صورت حضوری تکمیل میشود. آموزش ها مبتنی بر الگوی فرانتیری در مورد فعالیت بدنی است. و در پایان هر جلسه خلاصه ای از آموزش ها در اختیار افراد قرار میگیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افراد مراحل عمل و نگهداری، دریافت 5 جلسه آموزش هفتگی، در ابتدای کار پرسشنامه های اطلاعات عمومی، فعالیت بدنی IPAQ و سازه های الگوی فرانتیری برای هر فرد به صورت حضوری تکمیل میشود. آموزش ها مبتنی بر الگوی فرانتیری در مورد فعالیت بدنی است. و در پایان هر جلسه خلاصه ای از آموزش ها در اختیار افراد قرار میگیرد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مطالعه هیچ گونه آموزشی دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید بهشتی ،

مرکز بهداشت شمال تهران

نام کامل فرد مسوول

شریف ترکمن نژاد

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی ، نرسیده به پل سیدخندان ، کوچه

اشراقی، پلاک 216

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1556914311

تلفن

1361 8851 21 98+

ایمیل

shc_sbmu@sbmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) ، جنب بیمارستان طالقانی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان ستاد 2، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا غلام برشی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، کوچه آبشار، پلاک 45

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا غلام برشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر کوچه آبشار پلاک 45

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434743397
تلفن
3898 4261 51 98+
فکس
ایمیل

parisagholami1997@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

1434743397
تلفن
3898 4261 51 98+
فکس
ایمیل

parisagholami1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا غلام برشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، کوچه آبشار پلاک 45

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434743397
تلفن
3898 4261 51 98+
فکس
ایمیل
parisagholami1997@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد