پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد تلفیقی بازاریابی اجتماعی بر فعالیت فیزیکی منظم در دختران دانش آموز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین و مقایسه میزان فعالیت فیزیکی منظم در دانش آموزان دختر دوره متوسطه اول قبل و بعد از مداخله در گروههاي مداخله و کنترل
2. تعیین و مقایسه میزان تغییر سازه¬های مدل فرانظری در دانش آموزان دختر دوره متوسطه اول قبل و بعد از مداخله در گروههاي مداخله و کنترل

طراحی

در این مطالعه ما یک گروه مداخله و یک گروه کنترل خواهیم داشت، دانش آموزان دختر متوسطه اول به صورت تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار خواهند گرفت: 108 دانش آموزانی مداخله آموزشي طراحی شده بر اساس رویکرد بازاریابی اجتماعی را دریافت خواهند کرد. 108 دانش آموز درگروه کنترل هیچ گونه مداخله ای از جانب گروه تحقیق دریافت نخواهند کرد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری کلیه دانش آموزان دختر که در مدارس متوسطه اول شهر کرمانشاه در حال تحصیل هستند و از نظر انجام فعالیت فیزیکی منظم طبق مراحل تغییر رفتار در گروه پیش عملیاتی (پیش تفکر – تفکر- آمادگی) و عملیاتی (عمل و نگهداری) قرار داشته و برای شرکت در مطالعه رضایت دارند، خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) رضایت آگاهانه دانش آموزان دوره اول متوسطه شهر کرمانشاه برای شرکت و ادامه مطالعه 2) رضایت والدین دانش آموزان برای شرکت آنها در مطالعه 1)انتقال از مدرسه مورد نمونه در طول مطالعه 2) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 3) داشتن بیماری و شرایط جسمی و روحی ناتوان کننده در ارتباط با انجام فعالیت فیزیکی جهت شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

مداخله آموزشی دانش آموزان متمرکز بر انجام منظم فعالیت فیزیکی (پیاده روی روزانه و تمرینات هوازی) طبق پروتکل (134)(ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription)خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییردر میزان فعالیت فیزیکی منظم و تغییر در سازههای الگوی فرا نظری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200621047858N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم گراوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0360

آدرس ایمیل

geravandi_a88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد تلفیقی بازاریابی اجتماعی بر فعالیت فیزیکی منظم در دختران دانش آموز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد تلفیقی بازاریابی اجتماعی بر فعالیت فیزیکی منظم در دختران دانش آموز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) رضایت آگاهانه دانش آموزان دوره اول متوسطه شهر کرمانشاه برای شرکت و ادامه مطالعه رضایت والدین دانش آموزان برای شرکت آنها در مطالعه دانش آموزان دختر دوره اول متوسطه شهر کرمانشاه (پایه هفتم، هشتم، نهم) دانش اموزان که در گروه سنی 10 تا 19 سال قرار دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) انتقال از مدرسه مورد نمونه در طول مطالعه 2) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 3) داشتن بیماری و شرایط جسمی و روحی ناتوان کننده در ارتباط با انجام فعالیت فیزیکی جهت شرکت در مطالعه
سن
از سن **10 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای انتخاب گروههای مداخله و کنترل ابتدا شهر کرمانشاه به شمال و جنوب تقسیم بندی میشود سپس مدارس تحت پوشش در این مناطق به منظور پیشگیری از انتشار اطلاعات به روش تصادفی ساده به گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. در هر منطقه(شمال و جنوب شهر) با استفاده از تقسیم بندی اداره آموزش و پرورش مدارس به سه دسته (برخوردار، نیمه برخوار و کم برخوردار) دسته بندی و به روش تصادفی ساده از هر دسته یک مدرسه انتخاب می شوند(3 مدرسه مداخله و 3 مدرسه کنترل)و در مرحله بعد از هر مدرسه 3 کلاس از هر پایه(هفتم ، هشتم ، نهم) انتخاب میشوند . حجم نمونه مورد نیاز برای گروه مداخله و کنترل بطور مساوی 108 نفر محاسبه شده است که برای هر مدرسه 36 دانش آموز و از هر پایه 12 دانش آموزمورد نیاز می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خ شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.952

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم تحرکی و نداشتن فعالیت فیزیکی منظم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر مدخله درمراحل تغییررفتار و عبور از مرحله پیش عملیاتی به مرحله عملیاتی افزایش خودکارآمدی در افراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد:روش جمع‌آوری اطلاعات به‌صورت پرسشنامه و از طریق خودگزارش‌دهی خواهد بود. با توجه به اینکه در این مطالعه از مدل فرانظری استفاده می‌شود ابزار جمع‌آوری داده از این مدل پیروی می‌گردد. جهت سنجش مراحل تغییر از مقیاس مارکوس و همکاران استفاده می‌گردد. این مقیاس شامل یک سؤال 5 گزینه‌ای است که فرد با توجه به شرایط فعالیت فیزیکی خود تنها یک گزینه را انتخاب می‌کند. با توجه به این مقیاس، افراد ازنظر رفتار فعالیت فیزیکی دریکی از 5 مرحله پیش تفکر، تفکر، آمادگی، عمل و نگهداری قرار می‌گیرند. معیار فعالیت فیزیکی در این مطالعه فعالیتی است که حداقل 5-3 بار در هفته و هر بار حداقل به مدت 30 دقیقه انجام شود؛ به‌طوری‌که موجب افزایش ضربان قلب و تنفس شود و شخص عرق نماید مانند پیاده‌روی تند و دوچرخه‌سواری. جهت سنجش فرآیندهای تغییر(شناختی – رفتاری) آزمقیاس نورمن استفاده خواهد شد. همچنین برای تهیه پرسشنامه مربوط به سنجش میزان خودکارآمدی دانش‌آموزان از پرسشنامه نیگ و همکاران استفاده خواهد شد و برای سنجش تعادل تصمیم‌گیری از پرسشنامه تهیه‌شده توسط بلانچارد و همکاران استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی منظم و تغییر در شاخص توده بدنی افراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و 6 ماه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد:سوالات مربوط به این قسمت مربوط به سوالات پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی (IPAQ) خواهد بود که به بررسی وضعیت فعالیت فیزیکی در نمونه پژوهش پرداخته میشود. این

پرسشنامه در مود میزان فعالیت فیزیکی شدید متوسط و پیاده روی در طول هفته پرسیده می¬شودهمچنین از پروتکل FITT جهت تعیین سطح فعالیت فیزیکی استفاده می¬گردد که مخفف فراوانی، شدت، زمان و نوع است.F تعداد دفعات تکرارفعالیت فیزیکی در هفته ،ا درجه شدت فعالیت، T طول زمانی که صرف فعالیت فیزیکی میشود، T نوع فعالیت فیزیکی می¬باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برنامه‌ریزی مبتنی بر بازاریابی اجتماعی+پروتکل FITT +پروتکل ACSM(مداخلات آموزشی بر اساس نتایج فاز اول و دوم مطالعه(مطالعه کیفی و کمی) و قرار گرفتن افراد در مراحل مختلف پیش عملیاتی (پیش تفکر و تفکر) و عملیاتی(آمادگی-عمل و نگهداری) طراحی میشود که پکیج آموزشی حاوی کلاس های تئوری و عملی سی دی آموزشی، موشن گرافی، پوستر و بنر وگام شمار می باشد.
محتوای آموزشی بر پایه محورهای زیر قرار خواهد گرفت: 1.ارائه اطلاعات در مورد بیماریهای ناشی از کم تحرکی و نقش فعالی فیزیکی در کاهش عوارض بیماریها 2.فواید فعالیت فیزیکی منظم در پیشرفت عملکرد تحصیلی و جسمی 3.میزان و زمان مناسب فعالیت فیزیکی منظم 4. افزایش خود کارآمدی دانش اموزان و تاکید بر منافع و موانع موجود در کل 4 جلسه اموزشی پیش بینی شده است برای افرادی که در مرحله پیش عملیاتی برگزار خواهد شد و دو جلسه جهت افرادی که در مرحله عملیاتی قرار دارند برگزار می شود . هر جلسه آموزشی 45 تا 60 دقیقه در نظر گرفته شده است. جلسات اموزش عملی برای هر کلاس توسط مربی تربیت بدنی در حضور پژوهشگر با هماهنگی مدیر مدرسه در سالن ورزشی یا نماز خانه مدرسه در نظر گرفته شده است که طبق پروتکل ACSM اموزش حرکات بصورت عملی در گروههای کوچک به منظور یادگیری حرکات گرم کردن، حرکات هوازی، حرکات انعطاف پذیری، و قدرت عضلانی و سرد کردن انجام خواهد شد.)
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای از جانب گروه تحقیق دریافت نخواهند کرد و تحت پوشش برنامه معمول مدرسه قرار خواهند داشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس متوسطه شهر کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اعظم گراوندی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1646
ایمیل
geravandi_a88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اعظم گراوندی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1646
ایمیل
geravandi_a88@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
اعظم گراوندی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 1646

ایمیل

geravandi_a88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم گراوندی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 1646

ایمیل

geravandi_a88@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم گراوندی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 1646

ایمیل

geravandi_a88@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان فایل دادهها منتشر نمی شود

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد