

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تأثیر مداخله انگیزشی در ارتقا فعالیت فیزیکی زنان میانسال ایرانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف طراحی، اجرا و ارزشیابی مدل مفهومی ارتقای فعالیت فیزیکی در میان زنان میانسال ایرانی شکل گرفته است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، شامل مداخله آموزشی در گروه مداخله و مراقبتهای روتین در گروه کنترل، بدون کورسازی، روش نمونه گیری آسان در دسترس، بر روی ۸۰ شرکت کننده (۴۰ نفر در هر گروه)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در دو مرکز خدمات جامع سلامت شهر تهران (مداخله و کنترل) مداخله بصورت چهره به چهره (یکبار در ماه بمدت ۹۰ روز و هر بار ۱.۵ ساعت) شامل ویدئوی حرکات ایروبیک، دو کتاب صوتی و نیز فضای مجازی (یک گروه اجتماعی بنام موفقیت برای سه ماه) بود. یک الگوریتم شامل مراحل زیر در گروه مداخله طراحی شد: (i) ایجاد تغییر و انگیزه (ii) تصمیم قاطع (iii) نوشتن اهداف بصورت واضح (iv) تمرکز بر اهداف (v) برنامه برای رسیدن به هدف. سرانجام برنامه عملیاتی با توجه به مطالعه کامل سیستم سلامت و منابع در دسترس برای رسیدن به اهداف اجرا شد. در پایان سه ماه سطح فعالیت فیزیکی و نمایه توده بدنی در هر دو گروه ارزیابی شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۳۰ الی ۵۹ سال داشتن سطح سواد حداقل راهنمایی بی تحرکی (کمتر از ۹۰ دقیقه فعالیت فیزیکی متوسط در هفته) طبق دستورالعمل ایران

#### گروههای مداخله

گروه مداخله شامل مراجعین به مرکز سلامت شماره یک در ۲ ماه قبل از شروع مطالعه گروه کنترل شامل مراجعین به مرکز سلامت شماره دو در ۲ ماه قبل از شروع مطالعه

#### متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت فیزیکی قبل و بعد از مطالعه

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز خاتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2357 8896 21 98+

آدرس ایمیل

f-khatamik@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله انگیزشی در ارتقا فعالیت فیزیکی زنان میانسال ایرانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انگیزه در ارتقای فعالیت فیزیکی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۳۰ الی ۵۹ سال داشتن سواد راهنمایی یا بالاتر بی تحرکی (کمتر از ۹۰ دقیقه فعالیت فیزیکی متوسط در هفته) طبق دستورالعمل ایران داشتن رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200717048124N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

داشتن بعضی بیماریهای جدی مثل بیماری قلبی عروق، دیابت و پرفشاری خون کنترل نشده، بیماری کلیوی مزمن

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۳ ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۴ سوالی فعالیت فیزیکی دستورالعمل ابراین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۳ ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد با متر و وزن با ترازوی SECA 768611

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تعدادی از مدل‌های تغییر رفتاری شامل مدل -trans- نظری (TTM)، مدل قبل از اقدام (PPM)، مدل اعتقاد بهداشتی (HBM)، اعتقادات، نگرش، هنجارهای ذهنی و عوامل مؤثر (BASNEF) و مدل ارتقاء سلامت (HPM)، برای ارزیابی بهترین مدل ارتقا دهنده PA پس از بررسی متون و مصاحبه چهره به چهره با پانل خبرگان در نظر گرفته شد. این افراد شامل بیست متخصص (پزشکی ورزشی، پزشکی اجتماعی، روانپزشکان، آموزش بهداشت و ژنتیک) با سابقه اجرایی طولانی مدت در زمینه مدیریت سیستم سلامت و مدیران برنامه بودند. قبل از انجام مصاحبه، ابتدا هدف مصاحبه و همچنین نحوه ضبط و جمع‌آوری اطلاعات مورد بررسی قرار گرفت. سپس با سوالات باز از متخصصان خواسته شد تا در مورد مدل‌های مختلف تغییر رفتار PA، مهمترین عوامل مانع PA در IMGW و راه‌های ممکن برای بهبود سطح PA خود نظر دهند. مصاحبه‌شوندگان کاملاً آزاد بودند تا نظرات خود را بیان کنند. در نتیجه تمام داده‌های ثبت شده و نوشتاری بدون هیچ گونه قضاوت فردی خلاصه می‌شدند. نتایج نظرات کارشناسان نشان داد که HBM بهترین مدل اولیه برای بهبود PA در IMGW است. بر این اساس، افراد گروه مداخله پرسشنامه مبتنی بر HBM را تکمیل کردند تا مهمترین راهکارها در ارتقاء PA IMGW را پیدا کنند. مداخله به صورت چهره به چهره و مجازی بود. مداخلات چهره به چهره هر ماه یکبار به مدت 90 روز و هر بار به مدت یک ساعت و نیم انجام شد. آموزش ویدئویی ایروبیکی برای زنان به مدت 80 دقیقه در اولین جلسه چهره به چهره به کلیه اعضای گروه مداخله ارائه شد. در این DVD، حرکات هوازی با استفاده از بانده کششی، توپ مناسب قلب و دمبل‌های 1-2 کیلوگرم از مبتدی تا پیشرفته برای تقویت ماهیچه‌ها و حفظ فرم بدن آموزش داده شدند. یک گروه اجتماعی با نام "موفقیت" با ثبت نام کلیه افراد در گروه مداخله ساخته شد و مداخله مجازی به مدت سه ماه ادامه یافت. در ماه‌های اول و دوم مداخله، کتاب صوتی "اهداف! چگونه می‌توانید هر آنچه را که می‌خواهید سریعتر از آنچه فکر کرده‌اید بدست آورید" که توسط برایان تریسی نوشته شده است و فایل صوتی "قدرت نامحدود: علم جدید دستاورد شخصی" از آنتونی رابینز به ترتیب ارائه شد. پس از برجسته کردن نکات کلیدی این کتابها، الگوریتمی شامل مراحل زیر در گروه مداخله طراحی شد: (الف) تغییر و ایجاد انگیزه در تعالی، (ب) تصمیم‌گیری قاطع، (ج) اهداف را به وضوح بنویسید، (د) تمرکز کنید بر هدف، و (ه) برای رسیدن به هدف برنامه ریزی کنید. سرانجام

### سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

### 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

موارد دیگر

### 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، خیابان کارگر، دانشده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، گروه پزشکی اجتماعی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1447935575

#### تاریخ تایید

2017-10-08, 1396/07/16

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3662

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی تحرکی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

، برنامه عملی برای دستیابی به هدف بر اساس مطالعات جامع سیستم سلامت و منابع موجود اجرا شد  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: فقط بروشورها و توصیه های معمول مراکز بهداشتی درمانی در گروه کنترل به گروه کنترل ارائه شد.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شاه آبادی و ابوزر

#### نام کامل فرد مسوول

فرناز خاتمی

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه ع پ تهران، گروه پزشکی اجتماعی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1447935575

#### تلفن

2357 8896 21 98+

#### ایمیل

f-khatamik@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوند زاده (معاونت پژوهشی)

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه ع پ تهران، گروه پزشکی اجتماعی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1447935575

#### تلفن

2357 8896 21 98+

#### ایمیل

f-khatamik@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  
**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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرناز خاتمی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1447935575

#### تلفن

2357 8896 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

f-khatamik@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرناز خاتمی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1447935575

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

درخواست رسمی فقط برای آنالیز آماری

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

نویسنده مسئول: f-khatamik@tums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از نویسنده مسئول، تصمیم‌گیری در شورای تیم تحقیق-

در صورت موافقت ارسال داده‌ها

### سایر توضیحات

تلفن

2357 8896 21 98+

فکس

ایمیل

f-khatamik@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرناز خاتمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447935575

تلفن

2357 8896 21 98+

فکس

ایمیل

f-khatamik@tums.ac.ir