

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

## بررسی تأثیر مداخله ی مبتنی بر مدل فرانتیری بر سطح فعالیت بدنی زنان شهر ایلام

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله ی مبتنی بر مدل فرانتیری بر سطح فعالیت بدنی زنان شهر ایلام

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با حجم هر گروه 45 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تجزیه و تحلیل داده های حاصل از پیش آزمون، مداخله ی آموزشی مناسب، قابل اجرا و برانگیزاننده با تأکید بر حیطه های مشخص شده طراحی می گردد، و با در نظر گرفتن راهکارهای مؤثر به اجرا در خواهد آمد. محل انجام مطالعه مراکز سلامت خواهد بود.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل رضایت برای شرکت در مطالعه، مراجعه به مرکز خدمات جامع سلامت (افراد) که پرونده فعال دارند)، سن 30-59 سال، قرار داشتن در مرحله ی پیش تفکر و یا تفکر از نظر فعالیت بدنی، و معیارهای خروج از مطالعه شامل نقل مکان، عدم تمایل به ادامه ی مطالعه، بارداری، ابتلا به بیماری هایی که محدودیت حرکتی ایجاد می کنند مثل آرتریت روماتوئید، بیماری قلبی پیشرفته که محدودیت حرکتی دارد، زخم شدید پای دیابتی، مصرف داروهایی که باعث عدم تعادل و سرگیجه شده مانند برخی از داروهایی که در اختلالات روانپزشکی و بیماری های مغز و اعصاب تجویز می شوند، غیبت 20 درصد و بیشتر متناسب با تعداد کلاس های برگزار شده و پرنکردن پرسشنامه است.

#### گروه های مداخله

جهت گروه مداخله، برنامه پیاده روی گروهی، استفاده از سالن ورزشی، بسته آموزشی شامل پمفلت و پوستر و استفاده از نرم افزار گام شمار در نظر گرفته شده است. گروه کنترل در این مدت هیچ آموزشی دریافت نمی کنند. بعد از پایان مداخله پمفلت آموزشی در اختیار گروه کنترل به منظور رعایت اصول اخلاقی قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر بر سطح فعالیت بدنی گروه مداخله؛ تأثیر بر سطح آگاهی گروه مداخله در رابطه با اهمیت و فواید فعالیت بدنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200910048679N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1399/07/07, 28-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2020, 1399/07/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1399/07/07, 2020-09-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه شیرزادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4424 3331 84 98+

##### آدرس ایمیل

shirzadi-f@medilam.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/31, 2019-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/06/14, 2020-09-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله ی مبتنی بر مدل فرانتیری بر سطح فعالیت بدنی زنان شهر ایلام

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله ی مبتنی بر مدل فرانتیری بر سطح فعالیت بدنی زنان شهر ایلام

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه به مرکز خدمات جامع سلامت (افراد) که پرونده فعال دارند)

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فعالیت بدنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی فرم کوتاه + پرسشنامه محقق ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مراحل تغییر الگوی فراتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله زنان 30 تا 59 ساله مراجعه کننده به مرکز سلامت می باشند. پس از انتخاب تصادفی و کسب رضایت کتبی از ایشان، پرسشنامه ها تکمیل می شوند. مداخله ی آموزشی بر اساس نتایج حاصل از پیش آزمون جهت حیطه ی شناختی شامل، آموزش گروهی با استفاده از سخنرانی توسط محقق طی 5 جلسه، و همچنین جهت حیطه ی رفتاری، پیاده روی گروهی و استفاده از سالن ورزشی برای شرکت کنندگان و همچنین بسته ی آموزشی حاوی پمفلت و پوستر در رابطه با فعالیت بدنی خواهد بود، که توسط محقق تهیه خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز زنان 30 تا 50 ساله مراجعه کننده به مرکز سلامت هستند که ویژگی های گروه مداخله را دارند. پس از انتخاب تصادفی آنها پرسشنامه ها ی پیش آزمون تکمیل می شود. هیچ آموزشی جهت این گروه اجرا نمی شود. پس از پایان اجرای پژوهش، به منظور رعایت اصول اخلاقی پمفلت آموزشی در اختیار آنها قرار داده می شود.

#### طبقه بندی

رفتاری

سن 30-59 سال قرار داشتن در مرحله ی پیش تفکر و یا تفکر از نظر فعالیت بدنی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل نقل مکان عدم تمایل به ادامه ی مطالعه بارداری ابتلا به بیماری هایی که محدودیت حرکتی ایجاد می کنند، مثل آرتريت روماتوئید، بیماری قلبی پیشرفته که محدودیت حرکتی دارد، زخم شدید پای دیابتی مصرف داروهایی که باعث عدم تعادل و سرگیجه شده مانند برخی از داروهایی که در اختلالات روانپزشکی و بیماری های مغز و اعصاب تجویز می شوند غیبت 20 درصد و بیشتر متناسب با تعداد کلاس های برگزار شده پُر نکردن پرسشنامه

### 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: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بدین منظور ابتدا شهر ایلام بر اساس موقعیت جغرافیایی به دو بخش تقسیم، و سپس به صورت تصادفی یک منطقه به عنوان منطقه ی مداخله و یک منطقه به عنوان منطقه کنترل تعیین می شود؛ در مرحله ی بعد چارچوب نمونه (فهرست تمام مراکز سلامت جامع) تهیه، و به روش تصادفی دو مرکز به عنوان گروه های مداخله و کنترل انتخاب می شوند.

### 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 ایلام

#### آدرس خیابان

بلوار جهوری، کوچه شهید شیرزادی

#### شهر

ایلام

#### استان

ایلام

#### کد پستی

69317-63116

#### تاریخ تایید

1398/06/03, 2019-08-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1398.090

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهری شماره 6 ایلام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرزادی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری کوچه شیرزادی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

69317-63116

تلفن

4424 3331 84 98+

ایمیل

fatemehshirzadi2017@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق عابدزاده

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، بانگنجا

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931763116

تلفن

4424 3331 84 98+

ایمیل

fatemehshirzadi2017@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرزادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار جمهوری کوچه شیرزادی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931763116

تلفن

4424 3331 84 98+

ایمیل

fatemehshirzadi2017@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرزادی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار جهوری، کوچه شهید شیرزادی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931763116

تلفن

4424 3331 84 98+

ایمیل

fatemehshirzadi2017@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرزادی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری کوچه شیرزادی  
شهر  
ایلام  
استان  
ایلام  
کد پستی  
6931763116  
تلفن  
4424 3331 84 98+  
ایمیل  
fatemehshirzadi2017@gmail.com

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده‌های فردی و پیامدهای مطالعه

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت تحقیقات بر روی سایر گروه‌های سنی

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

ایمیل فاطمه شیرزادی

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

یک ماه پس از دریافت ایمیل

### سایر توضیحات