

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آموزش بامحتوای مذهبی بر فعالیت فیزیکی سالمندان در سال 1389

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی تعیین و مقایسه میانگین فعالیت فیزیکی پس از آموزش بامحتوای مذهبی با آموزش رایج ( بدون محتوای مذهبی) در سالمندان در سال 1389 میباشد. نوع مطالعه از انواع نیمه تجربی و میدانی ( field trial) است. نمونه گیری به روش تصادفی ساده از سالمندان عضو کانون بازنشستگی اصفهان انجام میگردد. حجم نمونه هر گروه از رابطه محاسبه حجم نمونه متغیرهای کمی مطالعه تحلیلی 63 نفر (با احتمال ریزش 70 نفر) محاسبه شد. معیارهای اصلی ورود شامل سن بالای 60 سال و دارا بودن مذهب شیعه است. معیارهای خروج شامل ایجاد علائم یا اختلالات خاص طبق نظر پزشک معاینه گروه عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات آموزشی است. رضایت کتبی از کلیه شرکت کنندگان گرفته میشود. جهت کسب اطلاعات مربوط به انجام فعالیت فیزیکی پرسشنامه طراحی شده مشتق از CSM-PASE بکار میرود. روایی و پایایی این پرسشنامه بایک مطالعه پیلوت در تعدادی از سالمندان و سه فرد خبره در زمینه سالمندان ارزیابی میشود. تصادفی کردن کلیه نمونه ها توسط شخص همکار پژوهش به دو گروه مداخله و شاهد انجام میشود. زمان و مکان مراجعه (مجزا برای هر گروه) جهت جلسات آموزشی برای افراد هر گروه تلفنی اطلاع داده میشود. مداخله آموزشی شامل دو جلسه آموزشی برای هر سالمند به فاصله دو هفته است. یک هفته فاصله بین جلسات آموزشی گروه شاهد مداخله و ایجاد مکان آموزش در دو مکان مجزا برای هر گروه جهت کاهش contamination ایجاد میگردد. نحوه آموزش: پس از تکمیل پرسشنامه فعالیت فیزیکی توسط کلیه شرکت کنندگان از طریق دوفرد پرسشگر که اطلاعی از نتیجه کدبندی ندارند، در گروه شاهد در هر جلسه به مدت 30 دقیقه توسط پزشک آموزش معمول به صورت سخنرانی بحث می شود. در گروه مداخله علاوه بر آموزش 30 دقیقه ای معمول فوق وپس از آن، آموزش با محتوای مذهبی بمدت 30 دقیقه به صورت سخنرانی و بحث گروهی برگزار می شود. پس از آن پس از چهار هفته از جلسه دوم هر گروه برگزار میشود. متغیر پیامد مطالعه که میزان فعالیت فیزیکی در شرکت کنندگان است در پایان در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-26, ۱۳۸۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین عسگریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2542 1792 31 98+

آدرس ایمیل

r\_asgarian@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-02, ۱۳۸۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بامحتوای مذهبی بر فعالیت فیزیکی سالمندان

در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بامحتوای مذهبی بر فعالیت فیزیکی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل 1- سن بالای 60 سال 2- تمایل به همکاری

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009224798N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

در پژوهش ( بر طبق اظهار شرکت کننده) 3- دارا بودن مذهب شیعه (بر طبق اظهار شرکت کننده) 4- عدم وجود بیماری یا اختلال جدی که مانع انجام فعالیت فیزیکی در حد معمول و یا شرکت در جلسات آموزشی شود. ( طبق نظر پزشک معالج) 5- عدم دارا بودن ارتباط در حد معاشرت و گفتگوی روزمره به هر نحو با سایر سالمندانی که قبل از وی وارد مطالعه شده اند. ( بر طبق اظهار شرکت کننده) در غیر این صورت به دلیل اثر مخدوش کنندگی نتایج ناشی از contamination از ورود وی به مطالعه ممانعت میگردد و نمونه گیری تا حد رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه میابد. معیارهای خروج از مطالعه شامل 1- ایجاد علایم یا اختلالی که طبق نظر پزشک معاینه گر مانع شرکت فرد در جلسات آموزشی و یا مانع انجام حداقل فعالیت فیزیکی پس از جلسات آموزشی شود. 2- عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات آموزشی به هر دلیل می باشد.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی

اجتماعی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان ، دانشکده پزشکی ، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

12/8/12107/پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی تحرکی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله اول و چهار هفته پس از مداخله دوم (نهایی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مشتق شده از پرسشنامه معیار فعالیت فیزیکی

سالمندان (CSM-PASE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد دو جلسه آموزشی داشت. در هر جلسه به مدت 30 دقیقه

توسط پزشک آموزش معمول ( در مورد فواید، مقابله با موانع و برخی

اصول انجام فعالیت فیزیکی و ورزش) به صورت سخنرانی بحث شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر آموزش 30 دقیقه ای معمول و پس از آن،

آموزش با محتوای مذهبی (ارایه آیات و احادیث و سخنان بزرگان دین

و مذهب و شخصیت های فرهنگی در مورد اهمیت پرداختن به فعالیت بدنی

و ورزش و همچنین اموری که غیر مستقیم مشوق تحرک بدنی و ورزش

است) به مدت 20 دقیقه توسط فرد خبره در زمینه مذهبی به صورت

سخنرانی و بحث گروهی برگزار شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگی کشوری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رامین عسگریان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی  
اجتماعی  
**نام کامل فرد مسوول**  
رامین عسگریان  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی پزشکی اجتماعی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2542 1792 31 98+  
**فکس**  
2542 1792 31 98+  
**ایمیل**  
r\_asgarian@resident.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی  
اجتماعی  
**نام کامل فرد مسوول**  
رامین عسگریان  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی پزشکی اجتماعی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان-خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-  
دانشکده پزشکی-گروه پزشکی اجتماعی  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2542 1792 31 98+  
**فکس**  
2542 1792 31 98+  
**ایمیل**  
r\_asgarian@resident.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیدرضا اسحاقی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی  
**شهر**  
اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی  
اجتماعی  
**نام کامل فرد مسوول**  
رامین عسگریان  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی پزشکی اجتماعی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2542 1792 31 98+  
**فکس**  
2542 1792 31 98+  
**ایمیل**  
r\_asgarian@resident.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**