

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر آموزش فعالیت بدنی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر کیفیت زندگی در دوره انتقال به یائسگی در زنان 40 تا 50 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش فعالیت بدنی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر کیفیت زندگی در دوره انتقال به یائسگی در زنان 40 تا 50 سال مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت شهر اصفهان سال 1399-1400

طراحی

مداخله آموزشی دارای گروه شاهد، به سوکور، بر روی 80 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا 8 مرکز بهداشت از دو شبکه بهداشت اصفهان انتخاب می شوند و در هر مرکز، از ده نفر از افراد واجد شرایط پرسشنامه تکمیل می شود، سپس به صورت تصادفی، افراد چهار مرکز به عنوان گروه مداخله و افراد چهار مرکز دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. به افراد گروه مداخله، آموزش آنلاین بر پایه مدل اعتقاد بهداشتی از طریق واتساپ در مورد دوره پیش از یائسگی، لزوم انجام فعالیت بدنی در این دوره و نحوه صحیح انجام فعالیت بدنی داده میشود. دو ماه بعد از اتمام آموزش مجددا پرسشنامه ها تکمیل می شود. آنالیز کننده داده ها از اختصاص افراد به گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارد و مطالعه یک سوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - زنان 40 تا 50 سال که وارد دوره انتقال به یائسگی شده اند (که علامت تغییر در سیکل های قاعدگی را گزارش می کنند) معیارهای عدم ورود: ابتلا به یائسگی زودرس

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افرادی است که مداخله آموزشی را دریافت می کنند مداخله آموزشی به دو قسمت آموزش مفاهیم مبتنی بر سازه های مدل و آموزش تمرینات ورزشی تقسیم می شود. آموزش مفاهیم به صورت پکیج هایی از فیلم، پادکست، پوستر و پیام های متنی هر دو هفته یکبار در گروه واتساپ برای شرکت کنندگان ارسال می شود. سپس آنها دو هفته فرصت جهت تفکر بحث و تبادل نظر و آرایه بازخورد در مورد محتوای ارسالی دارند. آموزش تمرینات ورزشی: آموزش ایروبی، تمرینات استقامتی و کششی در منزل به صورت آنلاین توسط مربی ورزش، 3 جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 40 دقیقه، در طول 2 ماه انجام می شود. گروه کنترل شامل افرادی است که هیچ گونه مداخله آموزشی را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات سازه های مدل اعتقاد بهداشتی؛ نمره فعالیت بدنی؛ نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210602051478N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2022, 1401/02/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2022, 1401/02/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2022, 1401/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه امینی نیسیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9373 3448 31 98+

آدرس ایمیل

m.amini@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش فعالیت بدنی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر کیفیت زندگی در دوره انتقال به یائسگی در زنان 40 تا 50 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش فعالیت بدنی بر کیفیت زندگی در زنان 40 تا 50 سال

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 40 تا 50 سال که وارد دوره انتقال به یائسگی شده اند (که علامت تغییر در سیکل های قاعدگی را گزارش می کنند) زنان خانه دار دارای پرونده فعال در مراکز سلامت به تشخیص پزشک منعی برای انجام تمرینات ورزشی ایروبیک و نرمش های استقامتی و کششی نداشته باشند عدم انجام فعالیت فیزیکی منظم مطلوب در 3 ماهه گذشته (150 دقیقه در هفته) داشتن گوشی تلفن با امکان نصب نرم افزار واتساپ و توانایی کار با آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به یائسگی زودرس استفاده از استروژن در سه ماه. اخیر

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که آنالیز داده ها را بر عهده دارد از این که کدام کدها مربوط به گروه مداخله و کدام کدها مربوط به گروه شاهد است اطلاعی ندارد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-05-26, 1400/03/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوره انتقال به یائسگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MENQOL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حساسیت درک شده به عوارض کم تحرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی فعالیت بدنی

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درک شده به عوارض کم تحرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی فعالیت بدنی

3

شرح متغیر پیامد

نمره منافع درک شده فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی فعالیت بدنی

4

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی فعالیت بدنی

5

شرح متغیر پیامد

نمره موانع درک شده نسبت به انجام فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی فعالیت بدنی

6

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجزای مداخله آموزشی به دو قسمت آموزش مفاهیم مبتنی بر سازه‌های مدل و آموزش تمرینات ورزشی تقسیم می‌شود. مفاهیم به صورت پکیج‌هایی از فیلم، پادکست، پوستر و پیام‌های متنی هر دو هفته یکبار در گروه واتساپ برای شرکت‌کنندگان ارسال می‌شود. سپس آنها دو هفته فرصت جهت تفکر بحث و تبادل نظر و ارایه بازخورد در مورد محتوای ارسالی دارند. از افراد خواسته می‌شود تا بازخورد خود را بنا به دلخواه به صورت پیام صوتی یا متنی در گروه ارسال کنند. اگر افرادی بازخورد ندادند به صورت پیام خصوصی از آنها سوال می‌شود. آموزش تمرینات ورزشی: آموزش ابرویک، تمرینات استقامتی و کششی در منزل به صورت آنلاین توسط مربی ورزش، 3 جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 40 دقیقه، در طول 2 ماه انجام می‌شود. ویدیو جلسات در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. علاوه بر آن پوستر و گیف نرمش‌ها نیز در گروه ارایه می‌شود. در پایان محتوای آموزشی در قالب دی وی دی و کتابچه در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله‌ای بر روی آنها انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

معاونت بهداشت اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال حیدری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، جنب بیمارستان امین، معاونت بهداشت استان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

6060 3447 31 98+

ایمیل

Health@mui.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محبوبه امینی نیسیانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خیابان لاله کوچه گلرخ کوچه اسلامی پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198335631

تلفن

9373 3448 31 98+

ایمیل

klmnam789@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
آسیه پیرزاده

موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673661

تلفن

3340 3792 31 98+

ایمیل

as_pirzadeh@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه امینی نیسیانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان لاله کوچه گلرخ کوچه اسلامی پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198835631

تلفن

9373 3448 31 98+

ایمیل

klmnam789@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد