

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی اپلیکیشن آموزشی فعالیت بدنی در زنان سالمند

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی اپلیکیشن آموزشی فعالیت بدنی در زنان سالمند شهر اصفهان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، روش تصادفی ساده، حجم نمونه 76

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نیمه تجربی با دو گروه کنترل و مداخله بر روی 76 نفر از خانم های سالمند عضو کانون بازنشستگان آموزش و پرورش شهر اصفهان انجام خواهد گرفت. مداخله آموزشی به مدت 2 ماه انجام خواهد گرفت. بدین صورت که اپلیکیشن آموزشی به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه جهت انجام حرکات ورزشی در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. سپس بلافاصله پس از اتمام مداخله پرسشنامه ی فعالیت بدنی شارکی در دو گروه کنترل و مداخله و پرسشنامه ی استاندارد سنجش کیفیت اپلیکیشن در گروه مداخله تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : 1) تمام خانم بین سنین 60 تا 65 سال (2 توانایی ورزش کردن 3) نداشتن بیماری جسمانی و روانی نظیر (بیماری قلبی و عروقی ، فشارخون ، دیابت ، مشکلات حاد مفصلی ، پوکی استخوان ، مشکلات تنفسی ، آلزایمر) یا هرگونه بیماری خاص که با انجام ورزش سلامت فرد با خطر روبه رو شود. 4) برخوردار بودن از گوشی هوشمند و توانایی استفاده از نرم افزار آموزشی 5) علاقه مند به شرکت در مطالعه 6) داشتن تاییدیه از پزشک جهت ورود به مطالعه 7) داشتن رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه معیار های خروج : 1) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2) ایجاد بیماری جسمانی و روانی در طول مطالعه

گروه های مداخله

مداخله از طریق اپلیکیشن آموزشی به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه جهت انجام حرکات ورزشی انجام خواهد گرفت. گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره فعالیت بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230717058823N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 22-07-2023

آخرین بروز رسانی: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مرشدی بوئینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5752 2252

آدرس ایمیل

zahra.morshedib1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی اپلیکیشن آموزشی فعالیت بدنی در زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی اپلیکیشن آموزشی فعالیت بدنی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فعالیت بدنی زنان سالمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی شارکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در شروع مطالعه پرسشنامه ی فعالیت بدنی شارکی در دوگروه تکمیل

می گردد، سپس اپلیکیشن آموزشی در اختیار گروه مداخله قرار خواهد

گرفت و بعد از مداخله مجدد پرسشنامه ی فعالیت بدنی شارکی در

گروه مداخله تکمیل می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگان آموزش و پرورش اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای امیر پویانفر

آدرس خیابان

اصفهان ، میدان فلسطین ، اول خیابان فلسطین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81465 - 1863

تلفن

0013 3222 31 98+

ایمیل

kanonbaz@isfedu.ir

تمام خانم بین سنین 60 تا 65 سال توانایی ورزش کردن نداشتن
بیماری جسمانی و روانی نظیر (بیماری قلبی و عروقی ، فشارخون ،
دیابت ، مشکلات حاد مفصلی ، پوکی استخوان ، مشکلات تنفسی ،
آلزایمر) یا هرگونه بیماری خاص که با انجام ورزش سلامت فرد با
خطر روبه رو شود برخوردار بودن از گونشی هوشمند و توانایی استفاده
از نرم افزار آموزشی علاقه مند به شرکت در مطالعه داشتن تاییدیه از
پزشک جهت ورود به مطالعه داشتن رضایت نامه کتبی برای شرکت در
مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ایجاد بیماری جسمانی و روانی
در طول مطالعه

سن

از سن 60 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری این پژوهش به صورت سیستماتیک انجام خواهد شد. بدین

صورت که از کانون بازنشستگان آموزش و پرورش شهر اصفهان به

روش نمونه گیری سیستماتیک و با توجه به کسب رضایت آگاهانه و

تاییدیه پزشکی، معیار های ورود و همچنین حجم نمونه محاسبه شده،

تعداد نمونه ی موردنظر انتخاب خواهد شد. در انتها به روش تخصیص

تصادفی افراد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

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 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

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

کد کمیته اخلاق

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین شیرانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان شهر، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9500 3792 31 98+

ایمیل

massoumigh@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه پیرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3340 3792 31 98+

ایمیل

as_pirzadeh@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه پیرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

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

دکتر آسیه پیرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3340 3792 31 98+

ایمیل

as_pirzadeh@hlth.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست