

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات یک دوره سه ماهه مداخله ورزشی بر میزان فعالیت بدنی، کیفیت زندگی، عوامل خطر بیماری های قلبی- عروقی و برخی شاخص های التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تاثیر یک دوره مداخله فعالیت بدنی بر سطح فعالیت بدنی، شاخص های تندرستی و کیفیت زندگی

طراحی

یک پژوهش نیمه تجربی با طرح دو گروه پیش آزمون و پس آزمون خواهیم داشت که شامل یک گروه تجربی و یک گروه کنترل خواهد بود، در این پژوهش 80 زن با وضعیت اقتصادی- اجتماعی پایین و کم تحرک قرار خواهند گرفت. گروه تجربی شامل 40 زن سالم کم تحرک با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین و گروه کنترل شامل 40 زن سالم کم تحرک با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین در شهرستان اسلامشهر می باشد (معیار های ورود). کلیه عملیات آماری در SPSS تحلیل میشوند و تفاوت های گروه ها، معنی دار بودن آن ها و اختلاف پیش آزمون و پس آزمون محاسبه میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمایش فعالیت ورزشی با وزن بدن در ورزشگاه امام خمینی اسلامشهر انجام خواهند داد. و گروه کنترل به زندگی عادی خود ادامه میدهند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود زنان سالم میانسال با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین/شرایط عدم ورود زنان دارای بیماری مزمن، وضعیت اقتصادی بالا
گروه های مداخله
فعالیت ورزشی

متغیرهای پیامد اصلی

- فعالیت بدنی 2 - کیفیت زندگی 3- عوامل خطر زای بیماری های- عروقی 4- شاخص های التهابی (5) IL-6, CRP- ترکیب بدنی 6- قند خون ناشتا 7- نیم رخ لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230804059023N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۹، 10-08-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۹، 10-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۹، 2023-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5080 5121 21 98+

آدرس ایمیل

bitaranjbar1278@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۹، 2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۹، 2023-11-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات یک دوره سه ماهه مداخله ورزشی بر میزان فعالیت بدنی، کیفیت زندگی، عوامل خطر بیماری های قلبی- عروقی و برخی شاخص های التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات یک دوره سه ماهه مداخله ورزشی بر میزان فعالیت بدنی، کیفیت زندگی، عوامل خطر بیماری های قلبی- عروقی و برخی شاخص های التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای مورد نظر برای ورود و انتخاب آزمودنی ها برای پژوهش زنان سالم انتخاب می شوند معیار ورودشان این است که با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که بیماری حاد مثل بیماری قلبی عروقی، بیماری متابولیکی و... داشته باشند و گواهی سلامت از طرف پزشک نداشته باشند این زنان از وضعیت اقتصادی بالا برخوردار باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

فعالیت ورزشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مداخله ورزشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی اثرات یک دوره سه ماهه مداخله ورزشی بر میزان فعالیت بدنی، کیفیت زندگی، عوامل خطر بیماری های قلبی- عروقی و برخی شاخص های التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی اثرات یک دوره سه ماهه مداخله ورزشی بر میزان فعالیت بدنی، کیفیت زندگی، عوامل خطر بیماری های قلبی- عروقی و برخی شاخص های التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی (IL-6,CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی اثرات یک دوره سه ماهه مداخله ورزشی بر میزان فعالیت بدنی، کیفیت زندگی، عوامل خطر بیماری های قلبی- عروقی و برخی شاخص های التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر روی افراد تمرینات ورزشی انجام می شود، پرسشنامه های کیفیت زندگی، میزان فعالیت بدنی، اطلاعات وضعیت خانوار، موانع مشارکت ورزشی پر خواهند کرد. آزمایش چکاپ انجام می شود. زمان انجام تمرین در 3 ماه (12 هفته) بوده و تعداد جلسات تمرین در هفته 3 جلسه میباشد و زمان کلاس یکساعت خواهد بود، تمرینات با وزن بدن انجام میشود گروه ها بصورت تصادفی انتخاب میشوند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت

بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A طبقه 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1399/07/10, 1402/04/19

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1402.046

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
امین عیسی نژاد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی
حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
5030 5121 21 98+
ایمیل
A.isanezhad@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
شهربار بیرزنی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی
حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
5030 5121 21 98+
ایمیل
A.isanezhad@shahed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
بیثا رنجبر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
پرند فاز دو، خیابان ستاره، کوچه یاس 4
شهر
پرند
استان
تهران
کد پستی
3761349568
تلفن
000982151215030
ایمیل
Bitaranjbar1278@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
امین عیسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
5030 5121 21 98+
ایمیل
A.isanezhad@shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول

بیٹا رنجبر
موقعیت شعلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی

حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5030 5121 21 98+

ایمیل

Bitaranjbar1278@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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

: بررسی اثرات یک دوره سه ماهه مداخله ورزشی بر میزان فعالیت

بدنی، کیفیت زندگی، عوامل خطر بیماری‌های قلبی-عروقی و برخی

شاخص‌های التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

محققین

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

bitaranjbar1278@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل ذکر شده درخواست شود

سایر توضیحات