

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## طراحی و سنجش اثربخشی پویش اجتماع محور مبتنی بر مدل بازاریابی اجتماعی بر حمایت اجتماعی، خودکارآمدی و فعالیت بدنی سالمندان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2024-05-22, ۱۴۰۳/۰۳/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رقبه صفوی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 3332 13 5075  
آدرس ایمیل  
roghayehsafavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و سنجش اثربخشی پویش اجتماع محور مبتنی بر مدل بازاریابی اجتماعی بر حمایت اجتماعی، خودکارآمدی و فعالیت بدنی سالمندان

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کمپین بازاریابی اجتماعی مبتنی بر جامعه بر حمایت اجتماعی،

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف این تحقیق ارتقای رفتارهای مرتبط با سلامت، بهبود حمایت اجتماعی، خودکارآمدی و فعالیت بدنی سالمندان می باشد.

### طراحی

تخصیص تصادفی مراکز به گروه مداخله و کنترل به روش بلاک رندومیزیشن متوازن- 500 نفر- مداخله پویش اجتماع محور

### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها سالمندان ۶۵ تا ۷۵ ساله شهر رشت- طراحی و اجرای مداخله پویش اجتماع محور با مشارکت سالمندان- گروه کنترل صرفا دریافت مراقبت های روتین سالمندی- کورسازی امکان پذیر نیست.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان شهر رشت 65 تا 75 ساله- داشتن تمایل و رضایت جهت شرکت در تحقیق معیارهای ورود: -سن 65 تا 75 ساله (بر اساس اطلاعات ثبت شده در سامانه سیب) -فاقد مشکلات شناختی مانند دمانس و آلزایمر (بر اساس اطلاعات ثبت شده در سامانه سیب) - فقدان پوکی استخوان شدید تشخیص داده شده (بر اساس اطلاعات ثبت شده در سامانه سیب و پرسش از فرد) -داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه معیارهای خروج: -عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه -سالمندان دارای مشکلات حرکتی وابسته به ویلچر -مهاجرت -فوت

### گروه های مداخله

شکل دهی کمیته پویش اجتماع محور، برگزاری نشست آموزشی- مشورتی، اجرای پویش، مداخله بین فردی در جهت حمایت اجتماعی، مداخله در جهت بهبود خودکارآمدی برگزاری جشنواره، دوره های آموزشی رایگان، طرح های تخفیفی و غیره خواهد بود. گروه کنترل صرفا مراقبت های روتین سالمندی را دریافت خواهد نمود.

### متغیرهای پیامد اصلی

حمایت اجتماعی، خودکارآمدی، فعالیت بدنی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نمونه گیری به دلیل عدم تامین بودجه تا کنون صورت نگرفته است. درخواست تغییر تاریخ نمونه گیری از تیر به آبان ماه سال جاری به مدت یکماه را دارم.

### نام اختصاری

SMC

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240429061582N1

خودکارآمدی و فعالیت بدنی سالمندان  
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-داشتن تمایل و رضایت جهت شرکت در تحقیق سن 65 تا 75 ساله  
(بر اساس اطلاعات ثبت شده در سامانه سیب) فاقد مشکلات شناختی  
مانند دمانس و آلزایمر (بر اساس اطلاعات ثبت شده در سامانه سیب)  
فقدان پوکی استخوان شدید تشخیص داده شده (بر اساس اطلاعات  
ثبت شده در سامانه سیب و پرسش از فرد) داشتن حداقل سواد  
خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه سالمندان دارای مشکلات  
حرکتی وابسته به ویلچر مهاجرت فوت

سن

از سن 65 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

یک نفر سالمند 65 تا 75 ساله ساکن شهر رشت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول بلاک رندومیزیشن مراکز به مداخله و کنترل به

صورت تصادفی تخصیص داده می‌شوند. از 16 مرکز 8 مرکز مداخله و

8 مرکز کنترل خواهد بود. تعداد مشارکت کنندگان در گروه یکسان

خواهد بود. مراکز A مداخله و B کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک پویش اجتماع محور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت و پیراپزشکی-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

گیلان

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1403/02/09, 2024-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1403.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم فعالیت در سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی برای فعالیت بدنی سالیس و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی فعالیت بدنی سالمندان شمسعلی نیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه فعالیت بدنی لی و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سالمندان 65 تا 75 ساله ساکن شهر رشت می‌باشند

که بر اساس تصمیمات کمیته پویش، مداخلاتی از جمله جلسات

آموزشی، جشنواره، پیاده روی همگانی، جلسات بحث گروهی و غیره

برای آن‌ها انجام می‌شود. گروه سالمندان در این کمیته شامل 10 نفر

از رابطین سلامت محله و سفیران سلامت سالمند می‌باشند که هر یک

مسئولیت 25 نفر از سالمندان را بر عهده خواهند داشت. پویش در یک

بازه زمانی 3 ماهه با روش (3 پیام، 3 بار، 3 روش در هرماه) اجرا

خواهد شد. محتواها به صورت چاپی و الکترونیکی از منبع راهنمای

فعالیت بدنی در دوران سالمندی وزارت بهداشت درمان و آموزش

پزشکی تهیه خواهد گردید.  
**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: صرفا مراقبت های روتین سالمندی وزارت بهداشت را دریافت خواهد نمود.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهری رشت

نام کامل فرد مسوول

سید محمود رضوانی

آدرس خیابان

رشت، میدان فرهنگ، خ آزادگان، معاونت بهداشتی استان گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41886-14975

تلفن

6593 3334 13 98+

فکس

2057 3332 13 98+

ایمیل

Roghayehsafavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://health.gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3333 4293 21 98+

فکس

3261 4293 21 98+

ایمیل

sph@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Http://tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده رقیه صفوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3261 4293 21 98+

فکس

3261 4293 21 98+

ایمیل

Roghayehsafavi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

ensieyh\_jamshidi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
Http://tums.ac.ir

### 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  
مصادق ندارد

#### 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  
مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است یا مثلاً فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

داده/مستند برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و سیاست‌گذاران حوزه سالمندی در دسترس خواهد بود.

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

برای برنامه ریزان در حوزه سالمندی وزارت بهداشت با رضایت محقق استفاده از داده‌ها امکان پذیر خواهد بود.

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

سیده رقیه صفوی، دانشجوی دکتری تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایمیل: Roghayehsafavi@yahoo.com، شماره تماس: 09114560649، نشانی: رشت، میدان فرهنگ، خ آزادگان، معاونت بهداشتی استان گیلان

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

مستندات و فایل‌ها حداکثر طی مدت 5 روز کاری از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

#### سایر توضیحات

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417613151

#### تلفن

3333 4293 21 98+

#### فکس

3261 4293 21 98+

#### ایمیل

Sadeghir@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

Http://tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر انسیبه جمشیدی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417613151

#### تلفن

3333 4293 21 98+

#### فکس

3261 4293 21 98+

#### ایمیل