پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی مداخله فعالیت بدنی خانواده محور در سطح رفتار بی تحرک: پروتکل مطالعه برای مداخله مبتنی بر جمعیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه ما بر برنامه "فعالیت فیزیکی خانواده محور" تمرکز دارد که برای تشویق اصلاحات سبک زندگی که باعث کاهش رفتار بی تحرک می شود، طراحی شده است.
طراحی
یک کارآزمایی تصادفی‌سازی و کنترل‌شده دو بازویی، گروه موازی، با ارزیابی پیامدهای کور. این مطالعه شامل 76 شرکت‌کننده با تصادفی‌سازی متمرکز رایانه‌ای و پنهان‌سازی تخصیص بود. به صورت کارآزمایی تک مرکزی در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. این طرح از یک طرح یک سوکور استفاده می کند که در آن شرکت کنندگان نسبت به تکالیف گروهی خود کور می شوند. محققان مستقل ارزیابی هایی را برای اطمینان از جمع آوری بی طرفانه داده ها انجام می دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان 18 تا 65 سال حداقل سطح سواد (مهارت خواندن و نوشتن). دسترسی به تلفن همراه با قابلیت دریافت پیامک. رضایت داوطلبانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: فشار خون بالا کنترل نشده، نارسایی قلبی یا بیماری دریچه قلب. بیماری پیشرفته ریوی یا سابقه حوادث قلبی/سکته مغزی در 6 ماه گذشته. کاهش وزن شدید (بیش از 10 درصد وزن بدن) در 6 ماه گذشته بدون مدیریت رژیم غذایی. بارداری یا پاسخ مثبت به هر مورد در پرسشنامه آمادگی فعالیت بدنی (PARQ). مشکلات ارتوپدی که ممکن است فعالیت بدنی را محدود کند.
گروه‌های مداخله
این مداخله شامل مجموعه ای از جلسات با هدف ارتقاء فعالیت بدنی منظم و کاهش رفتارهای بی تحرک از طریق تمرینات ساده و در دسترس است. همچنین جلسات تغییر رفتار گنجانده شده است.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه تغییرات در سطح فعالیت بدنی، کاهش رفتار بی تحرک و بهبود در تناسب اندام عملکردی است. اینها با استفاده از پرسشنامه جهانی فعالیت بدنی (GPAQ)، پرسشنامه مدل فرانظری و آزمون های عملکردی اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180129038545N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم سلک غفاری
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 0228
آدرس ایمیل
selk1360@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-18, ۱۴۰۳/۰۵/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی مداخله فعالیت بدنی خانواده محور در سطح رفتار بی تحرک: پروتکل مطالعه برای مداخله مبتنی بر جمعیت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله فعالیت بدنی خانواده محور در بی تحرکی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 18 تا 65 سال حداقل سطح سواد(مهارت خواندن و نوشتن) دسترسی به تلفن همراه با قابلیت دریافت پیامک رضایت داوطلبانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون بالا کنترل نشده نارسایی قلبی بیماری دریچه قلب بیماری پیشرفته ریوی سابقه حوادث قلبی یا سکته مغزی در 6 ماه گذشته کاهش وزن شدید (بیش از 10 درصد وزن بدن) در 6 ماه گذشته بدون مدیریت رژیم غذایی بارداری پاسخ مثبت به یک یا چند مورد در پرسشنامه آمادگی فعالیت بدنی (PARQ) مشکلات ارتوپدی که ممکن است فعالیت بدنی را محدود کند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله یا گروه کنترل استفاده کرد. تصادفی‌سازی ساده انتخاب شد تا اطمینان حاصل شود که هر شرکت‌کننده شانس برابری برای تخصیص به هر یک از گروه‌های مطالعه دارد، در نتیجه سوگیری انتخاب را به حداقل می‌رساند. واحد تصادفی سازی: واحد تصادفی سازی فرد بود. هر شرکت‌کننده به‌طور مستقل در یکی از دو گروه بدون در نظر گرفتن خوشه‌ها تصادفی شدند و اطمینان حاصل شد که اثرات اندازه‌گیری شده به مداخله در سطح فردی نسبت داده می‌شود. اقشار تصادفی سازی: در این مطالعه از تصادفی سازی طبقه ای استفاده نشد. شرکت کنندگان بدون طبقه بندی قبلی بر اساس هر ویژگی پایه تصادفی شدند. این رویکرد با توجه به همگن بودن جامعه مورد مطالعه که شامل زنان 18 تا 65 ساله از کارکنان دانشگاه علوم پزشکی تهران بود، انتخاب شد.
ابزارهای مورد استفاده در تصادفی سازی: تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام شد. این روش به دلیل کارایی و توانایی آن برای ایجاد یک توالی تصادفی بدون دخالت انسان انتخاب شده است، بنابراین یکپارچگی فرآیند تصادفی سازی را تضمین می کند. دنباله تصادفی چگونه ساخته شد: توالی تصادفی با استفاده از یک الگوریتم کامپیوتری طراحی شده برای تولید یک توالی تخصیص تصادفی تولید شد. شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود و خروج را داشتند وارد نرم‌افزار شدند و سپس به‌طور تصادفی به نسبت 1:1 به دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم شدند. الگوریتم استفاده شده تضمین می کند که هر تکلیف مستقل از موارد قبلی است. پنهان سازی تخصیص: برای جلوگیری از سوگیری انتخاب، پنهان‌کاری تخصیص به شدت در طول مطالعه حفظ شد. توالی تصادفی سازی از محققان و شرکت کنندگان تا زمان تعیین تکالیف پنهان شد. یک محقق مستقل که در فرآیندهای استخدام یا ارزیابی شرکت نداشت، تخصیص را مدیریت کرد. توالی در یک پایگاه داده ایمن و محافظت شده با رمز عبور نگهداری می شد که فقط برای محقق مستقل مسئول تخصیص قابل دسترسی بود. این فرآیند تضمین کرد که نه شرکت کنندگان و نه محققین نمی توانند تکالیف گروهی را پیش بینی یا تحت تأثیر قرار دهند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی کردن: این مطالعه کورسازی یک سو کور را اجرا کرد، به این معنی که شرکت کنندگان از تکالیف گروهی خود (مداخله یا کنترل) بی اطلاع بودند. اما به دلیل ماهیت مداخله، کور کردن کامل شرکت کنندگان امکان پذیر نبود. ارزیابی های کورسازی: برای به حداقل رساندن سوگیری، یک محقق مستقل که به تکالیف گروهی کور شده بود، تمام ارزیابی‌های پایه و پس از مداخله را انجام داد. این شامل اجرای پرسشنامه جهانی فعالیت بدنی (GPAQ)، پرسشنامه مدل فرانظری، و انجام تست های عملکردی مانند تست ایستادن روی صندلی 30 ثانیه ای و تست ایستادن تک پا برای تعادل بود. محقق مسئول تجزیه و تحلیل داده ها نیز برای اطمینان از ارزیابی آماری عینی و بی طرفانه، نسبت به تکالیف گروهی کور شد. تضمین یکپارچگی کورسازی: در طول مطالعه، تلاش هایی برای حفظ یکپارچگی فرآیند کور کردن انجام شد. محقق مستقلی که تصادفی‌سازی و تخصیص را مدیریت می‌کرد از کسانی که جلسات ارزیابی و مداخله را انجام می‌دادند جدا بود. به شرکت‌کنندگان دستور داده شد که تخصیص گروهی خود را به ارزیابان فاش نکنند، و مواد مداخله‌ای که به شرکت‌کنندگان ارائه شد، از نظر ظاهری خنثی بود، بدون هیچ نشانه‌ای از تکلیف گروهی.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تهران
آدرس خیابان
تهران،خیابان انقلاب، خیابان 16آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417466191
تاریخ تایید
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1400.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم
کد ICD-10
Z00.0
توصیف کد ICD-10
Encounter for general adult medical examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای پیامد اولیه سطح فعالیت بدنی:تغییرات در سطح فعالیت بدنی با استفاده از پرسشنامه جهانی فعالیت بدنی (GPAQ) اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه شدت، مدت و حوزه فعالیت بدنی را ارزیابی می‌کند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نتایج اولیه در فواصل زمانی زیر اندازه گیری می شود: قبل از مداخله: اندازه گیری های پایه. دو ماه پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله: اندازه گیری های پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح فعالیت بدنی:متغیر پیامد اولیه سطح فعالیت بدنی با استفاده از پرسشنامه جهانی فعالیت بدنی اندازه‌گیری خواهد شد. این ابزار شدت، مدت و حوزه فعالیت بدنی را از طریق یک پرسشنامه ساختاریافته ارزیابی می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد
کاهش رفتار بی تحرکی:کاهش رفتارهای بی تحرکی از طریق ارزیابی خودگزارشی شرکت‌کنندگان اندازه‌گیری می‌شود. این متغیر شامل کاهش زمان نشستن، دراز کشیدن و رفتارهای نشسته در طول روز است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نتایج اولیه در فواصل زمانی زیر اندازه گیری می شود: قبل از مداخله: اندازه گیری های پایه. دو ماه پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله: اندازه گیری های پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاهش رفتار بی تحرکی :رفتار بی تحرکی از طریق داده‌های خودگزارشی با استفاده از یک پرسشنامه دقیق اندازه‌گیری خواهد شد. شرکت‌کنندگان فعالیت‌های روزانه خود را ثبت خواهند کرد و مدت زمان نشستن، دراز کشیدن و سایر رفتارهای نشسته را مشخص خواهند کرد.

3

شرح متغیر پیامد
بهبود تناسب عملکردی:بهبود در تناسب عملکردی با استفاده از تست‌های عملکردی مانند تست ایستادن از روی صندلی در 30 ثانیه و تست ایستادن روی یک پا برای تعادل اندازه‌گیری می‌شود. این تست‌ها به ارائه اطلاعات کمّی در مورد قدرت عضلانی و تعادل شرکت‌کنندگان کمک می‌کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نتایج اولیه در فواصل زمانی زیر اندازه گیری می شود: قبل از مداخله: اندازه گیری های پایه. دو ماه پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله: اندازه گیری های پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبود تناسب عملکردی:تناسب عملکردی با استفاده از تست ایستادن از روی صندلی در 30 ثانیه و تست ایستادن روی یک پا برای تعادل اندازه‌گیری خواهد شد. تست ایستادن از روی صندلی در 30 ثانیه، قدرت عضلات پایین تنه را با شمارش تعداد دفعاتی که شرکت‌کننده می‌تواند در مدت 30 ثانیه از حالت نشسته به حالت ایستاده درآید، ارزیابی می‌کند. تست ایستادن روی یک پا، تعادل را با اندازه‌گیری مدت زمانی که شرکت‌کننده می‌تواند بدون حمایت روی یک پا بایستد، ارزیابی می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مداخله شامل مجموعه ای از جلسات با هدف ارتقاء فعالیت بدنی منظم و کاهش رفتارهای بی تحرک از طریق تمرینات ساده و در دسترس است. همچنین جلسات تغییر رفتار نیز گنجانده شده است. جلسات تغییر رفتار برای آموزش، ایجاد انگیزه و تسهیل تغییر رفتار به منظور ایجاد یک روال فعالیت بدنی طراحی شده است. این رویکرد شامل چندین مؤلفه کلیدی، از جمله تمرین‌های ساده، آموزش، تعیین هدف، یادآوری‌های منظم و مشارکت خانواده است که همگی با هدف افزایش تعهد شرکت‌کنندگان به سبک زندگی فعال‌تر هستند. برنامه فعالیت بدنی خانواده محور شامل تمرینات سرگرم کننده، آسان، در دسترس و موثر و آموزش تغییر رفتار است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل فقط اطلاعات کلی در مورد مدت زمان توصیه شده فعالیت بدنی در جلسه اول دریافت خواهند کرد. برخلاف گروه مداخله، شرکت‌کنندگان در گروه کنترل پیام‌های متنی یادآوری هفتگی دریافت نمی‌کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سلک غفاری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران، تهران، خیابان جلال ال احمد، پلاک هفت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734143
تلفن
+98 21 8863 0228
ایمیل
selk1360@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سلک غفاری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی، خیابان جلال آل احمد، پلاک ۷

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734141
تلفن
+98 21 8863 0228
ایمیل
sportsmed@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
مریم سلک غفاری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی علوم پزشکی دانشگاه تهران،روبروی بیمارستان شریعتی،خیابان جلال آل احمد,بعد از پل گیشا، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734141
تلفن
+98 21 8863 0228
فکس
ایمیل
selk1360@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سلک غفاری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی علوم پزشکی دانشگاه تهران،روبروی بیمارستان شریعتی،خیابان جلال آل احمد,بعد از پل گیشا، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734141
تلفن
+98 21 8863 0228
فکس
ایمیل
selk1360@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سلک غفاری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی علوم پزشکی دانشگاه تهران،روبروی بیمارستان شریعتی،خیابان جلال آل احمد,بعد از پل گیشا، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734141
تلفن
+98 21 8863 0228
فکس
ایمیل
selk1360@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد شاغل در صنعت نیز در دسترس خواهد بود

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

مستندات بدون ذکر نام افراد شرکت کننده بعد از درخواست معقولانه توسط محققین قابل اشتراک گذاری است، هم چنین در صورت نیاز به انجام آنالیز های دیگر بعد از درخواست و تعیین نوع آنالیز و نوع استفاده از دیتا با اجازه صاحبین اثر و نویسندگان اصلی مقاله نهایی بدون مانع است.

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

از طریق ارتباط با مسئول اصلی مطالعه، خانم دکتر مریم سلک غفاری متخصص پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی علوم پزشکی دانشگاه تهران،روبروی بیمارستان شریعتی،خیابان جلال آل احمد,بعد از پل گیشا، پلاک 7 کد پستی 1411734141 شماره تلفن ثابت +98 21 8863 0228 شماره موبایل +98 912 135 3654 ایمیل Emailselk1360@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تایید هر کدام از صاحبان و نویسندگان اثر و مطالعه از طریق ایمیل به فرد درخواست کننده اطلاع رسانی خواهد شد و به او نحوه دسترسی اطلاع داده خواهد شد. به صورت تخمینی ارائه مستندات حدود ۱ تا ۲ ماه طول خواهد کشید.

سایر توضیحات