پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی پایلوت مداخله فعالیت بدنی سازمان جهانی بهداشت بر سطح فعالیت بدنی بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی اجرای مداخله فعالیت بدنی سازمان بهداشت جهانی در سطح فعالیت بدنی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروه مداخله 1، مداخله 2، و کنترل با یک برنامه کامپیوتری تصادفی تقسیم می شوند.
شرکت‌کنندگان و تحلیل‌گران داده‌ها نسبت به گروه‌های مطالعه کور خواهند بود. مطالب آموزشی حضوری و بروشور برای هر دو گروه مداخله 1 و 2 ارائه خواهد شد، اما فقط گروه مداخله 1 پیامک در مورد فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 65 سال، تشخیص دیابت نوع 2، غیرفعال بودن بر اساس WHO (کمتر از 150 دقیقه در هفته فعالیت با شدت متوسط)، توانایی خواندن و نوشتن، دسترسی به تلفن همراهی که پیامک دریافت می‌کند، و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه است. افراد مبتلا به فشار خون کنترل نشده، نارسایی قلبی، بیماری دریچه ای قلب، بیماری پیشرفته ریه، سکته مغزی یا انفارکتوس میوکارد در 6 ماه گذشته، کاهش وزن شدید و برنامه ریزی نشده (بیش از 10%) در 6 ماه گذشته، افراد باردار، افراد مبتلا به هر شرایط یا بیماری که آنها را از انجام فعالیت بدنی باز می دارد، یا پاسخ مثبت به هر یک از موارد پرسشنامه آمادگی فعالیت بدنی (PARQ-10) حذف خواهد شد.
گروه‌های مداخله
هر دو گروه مورد 1 و 2 با استفاده از توضیحات و بروشورهای حضوری، آموزش اولیه در مورد فعالیت بدنی را دریافت خواهند کرد. گروه مورد اول همچنین پیامک هایی را در رابطه با فعالت فیزیکی دریافت خواهد کرد. گروه شاهد هیچ پیامک یا محتوای آموزشی را دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح فعالیت بدنی و نگرش نسبت به آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180129038545N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱

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 شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-21, ۱۴۰۶/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پایلوت مداخله فعالیت بدنی سازمان جهانی بهداشت بر سطح فعالیت بدنی بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخله فعالیت فیزیکی در دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به دیابت نوع دو ۱۸ تا ۶۵ سال افراد غیر فعال بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت (انجام کمتر از ۱۵۰ دقیقه فعالیت بدنی متوسط در هفته) داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دسترسی به تلفن همراه با قابلیت دریافت پیامک رضایت از ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به فشار خون کنترل نشده، نارسایی قلبی، بیماری دریچه ای قلبی، بیماری پیشرفته ریوی، یا سابقه حمله قلبی یا مغزی در ۶ ماه گذشته کاهش وزن شدید (بیش از ۱۰ درصد وزن) در ۶ ماه گذشته بدون رژیم درمانی حاملگی هر شرایط یا بیماری (شامل شرایط ارتوپدیک) که مانع افزایش فعالیت فیزیکی باشد پاسخ مثبت به یک مورد یا بیشتر از پرسشنامه آمادگی برای فعالیت فیزیکی (PARQ-۱۰)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و معیارهای خروج پس از دریافت توضیحات کامل، امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه کتبی و ثبت قطعی اطلاعات دموگرافیک و ارزیابی‌های خط پایه در پایگاه داده مطالعه، به‌طور غیرقابل‌برگشت وارد چرخه تصادفی‌سازی خواهند شد تا از سوگیری ورود گزینشی ممانعت به عمل آید. تخصیص شرکت‌کنندگان در سطح فردی و با نسبت برابر یک به یک به دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. توالی تصادفی‌سازی ساده پیش از آغاز فرآیند نمونه‌گیری، توسط یک متخصص آمار زیستی مستقل از تیم بالینی و پذیرش، با استفاده از ماژول تولید اعداد تصادفی نرم‌افزار آماری SPSS نسخه ۲۶ ایجاد خواهد شد. جهت مهار قطعی سوگیری انتخاب در مرحله تخصیص، از روش پاکت‌های فویل‌دار، مات، مهروموم‌شده و دارای شماره سریال متوالی استفاده خواهد شد؛ بدین ترتیب که باز کردن هر پاکت منحصراً بر اساس توالی شماره‌ها و تنها پس از ثبت نهایی اطلاعات پایه بیمار در سیستم انجام خواهد شد و پزشک مجری هیچ‌گونه امکان پیش‌بینی یا مداخله در تخصیص فرد بعدی را نخواهد داشت. بدین ترتیب، تخصیص گروه هر شرکت‌کننده تا زمان نهایی‌شدن ورود وی به مطالعه پنهان خواهد ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دوسوکور، شرکت‌کنندگان و تحلیل‌گران داده نسبت به گروه‌های مطالعه کور هستند. شرکت کنندگان هر دو گروه مورد تحت آموزش ابتدایی فعالیت بدنی قرار می گیرند، اما تنها یک گروه مورد در طول شش هفته مداخله پیامک دریافت می کنند. گروه شاهد هیچ آموزش یا اس ام اسی را دریافت نمی کنند. محقق مطالعه نسبت به گروه های مطالعه کور نیست، اما تحلیلگران از گروه های مطالعه آگاه نیستند.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417466191
تاریخ تایید
2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1402.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11.9
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم حیاتی ورزش

2

شرح متغیر پیامد
نگرش نسبت به فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش نسبت به فعالیت فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت پیامک در مورد فعالیت بدنی همراه با محتوای آموزشی اولیه. در ابتدا، همه شرکت کنندگان محتوای آموزشی شفاهی و کتبی در مورد اهمیت فعالیت بدنی برای افراد مبتلا به دیابت نوع 2 را دریافت می کنند. فقط افرادی که در گروه مورد منصوب شده اند پیامک دریافت خواهند کرد. مداخله شش هفته طول می کشد و گروه مورد هر هفته سه پیامک دریافت می کند (مجموع = 18 پیام). محتوای پیام ها متفاوت است و از انگیزه، اطلاعات و تشویق گرفته تا نظارت بر خود را شامل می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه محتوای آموزشی درباره فعالیت فیزیکی و پیامک در این باره را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت محتوای آموزشی اولیه. در ابتدا، شرکت کنندگان محتوای آموزشی شفاهی و کتبی در مورد اهمیت فعالیت بدنی برای افراد مبتلا به دیابت نوع 2 را دریافت می کنند. این گروه هیچ پیامکی را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مریم سلک غفاری
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
selk1360@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، نبش خیابان قدس، بلوار کشاورز، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
ایمیل
ramin_kordi@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 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
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

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 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران، تهران، خیابان جلال ال احمد، پلاک هفت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
Tehran
تلفن
+98 913 441 8154
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 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
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

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
اطلاعات نتایج، از جمله سطوح فعالیت بدنی و نگرش نسبت به آن، به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دسترسی خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ محدودیت وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با ایمیل selk1360@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه پس از چاپ مقاله از طریق تماس با ایمیل selk1360@gmail.com و ارایه اطلاعات شناسایی فرد محقق اطلاعات قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات