

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر مراحل تغییر و خود کارآمدی مرتبط با فعالیت بدنی و کیفیت خواب، در مردان سالمند شیراز، در سال 1392

### چکیده پروتکل

#### منبع مالی

علوم پزشکی شیراز - معاونت پژوهشی

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر مراحل تغییر و خود کارآمدی مرتبط با فعالیت بدنی و کیفیت خواب، در مردان سالمند شیراز می باشد. روش کار: این مطالعه یک کارآزمایی آموزشی شاهددار تصادفی شده روی 74 نفر از سالمندان مرد دسین 60-75 شیراز است که توانایی انجام حرکات ورزشی از معیارهای ورود و داشتن بیماری های عصبی - روانی تاثیر گذار روی کیفیت خواب از معیارهای خروج می باشد. افراد در دو گروه مداخله و شاهد قرار میگیرند و گروه مداخله بر اساس مراحل تغییر، گروهبندی و مداخله متناسب را دریافت می کنند. پرسشنامه ها بعنوان ابزار سنجش یک هفته قبل و یک ماه بعد مداخله تکمیل و نتایج تجزیه و تحلیل خواهند شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
1392/08/10, 2013-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
1392/10/30, 2014-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401057816N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/02, 21-02-2014  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/02, 2014-02-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهین نظری

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

manazari@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر مراحل تغییر و خود کارآمدی مرتبط با فعالیت بدنی و کیفیت خواب، در مردان سالمند شیراز، در سال 1392

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر مراحل تغییر و خود کارآمدی مرتبط با فعالیت بدنی و کیفیت خواب، در مردان سالمند شیراز، در سال 1392

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: - شرایط سنی 60 تا 75 سال. - توانایی انجام حرکات ساده ورزشی و انجام پیاده روی. - دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن. - حضور مستمر و متوالی در کلاسهای آموزشی. شرایط خروج: - داشتن مشکلات پزشکی که مانعی برای فعالیت بدنی باشد. - مصرف داروهای خواب آور. - داشتن بیش از یک جلسه غیبت یا بیشتر در کلاس های آموزشی.

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوبه کور  
**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**آدرس خیابان**  
شیراز- خیابان زند- ساختمان علوم پزشکی شیراز- طبقه 7  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1392/08/01, 2013-10-23  
**کد کمیته اخلاق**  
CT-92-6817

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
کیفیت خواب  
**کد ICD-10**  
G47.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Sleep disorder, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
رفتار های پیشگیری کننده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک هفته قبل مداخله-یک ماه بعد مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: این گروه بمدت 6 جلسه ، هر جلسه بمدت یکساعت در مورد بهبود کیفیت خواب و فعالیت بدنی آموزش خواهند دید  
**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.  
**طبقه بندی**  
رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
شهر شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
سازمان بهزیستی استان فارس  
**شهر**  
شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مدیریت امور پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامرضا حاتم  
**آدرس خیابان**  
شیراز- خ زند- ساختمان علوم پزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مدیریت امور پژوهشی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

manazari@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
مهین نظری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت - گروه آموزش و ارتقا سلامت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1006 1725 71 98+  
فکس  
0225 1726 71 98+  
ایمیل  
manazari@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی طاهری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شیراز- بلوار رازی - دانشکده بهداشت-گروه آموزش و ارتقای سلامت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1006 1725 71 98+  
فکس  
0225 1726 71 98+  
ایمیل  
taheri\_hp90@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
مهین نظری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت - گروه آموزش و ارتقا سلامت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1006 1725 71 98+  
فکس  
0225 1726 71 98+  
ایمیل