پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین اثربخشی مداخله ترکیبی مبتنی بر اپلیکیشن گام‌شمار و گروه حمایتی مجازی بر میزان فعالیت بدنی و عملکرد جسمانی سالمندان کم‌تحرک ساکن جامعه شهر تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه، تعیین اثربخشی یک مداخله ترکیبی مبتنی بر اپلیکیشن گام‌شمار و گروه حمایتی مجازی بر میزان فعالیت بدنی و عملکرد جسمانی سالمندان کم‌تحرک ساکن جامعه شهر تهران است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی مداخله و کنترل، شامل ۶۰ سالمند، با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و تصادفی‌سازی ساده فردی با نسبت ۱:۱ در نرم‌افزار SPSS ۳۰) نفر در هر گروه) انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی در مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهر تهران انجام خواهد شد. پس از نمونه‌گیری و اخذ رضایت آگاهانه، ۶۰ سالمند وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند؛ مداخله به مدت ۱۲ هفته اجرا و ارزیابی‌ها در پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام می‌شود. ارزیابان پیامد در هر دو مرحله نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سالمندان ۶۰ سال و بالاتر ساکن تهران، دارای فعالیت بدنی پایین، توانایی راه‌رفتن مستقل، تلفن همراه هوشمند و دسترسی به اینترنت، بدون شواهد اختلال شناختی و دارای رضایت آگاهانه.
شرایط عدم ورود: بیماری شدید محدودکننده فعالیت بدنی، شکستگی یا جراحی بزرگ طی ۶ ماه گذشته، مشکوک بودن به اختلال شناختی و شرکت هم‌زمان در مطالعه مداخله‌ای مرتبط با فعالیت بدنی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: نصب اپلیکیشن گام‌شمار، هدف‌گذاری و پایش روزانه گام‌ها، همراه با آموزش و حمایت مجازی طی ۱۲ هفته. گروه کنترل: دریافت مراقبت معمول؛ اپلیکیشن گام‌شمار به‌صورت غیرفعال نصب می‌شود و گروه مجازی کنترل صرفاً برای اطلاع‌رسانی و هماهنگی است.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان فعالیت بدنی؛ عملکرد جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260923071168N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وهاب عباس زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3237 7490
آدرس ایمیل
v-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-01, ۱۴۰۵/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-30, ۱۴۰۵/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثربخشی مداخله ترکیبی مبتنی بر اپلیکیشن گام‌شمار و گروه حمایتی مجازی بر میزان فعالیت بدنی و عملکرد جسمانی سالمندان کم‌تحرک ساکن جامعه شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اپلیکیشن گام‌شمار و گروه حمایتی مجازی بر فعالیت بدنی سالمندان کم‌تحرک

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال و بالاتر و سکونت در شهر تهران داشتن سطح فعالیت بدنی پایین (کم‌تحرک) بر اساس پرسشنامه IPAQ توانایی راه‌رفتن مستقل داشتن تلفن همراه هوشمند با قابلیت نصب اپلیکیشن گام‌شمار و دسترسی به اینترنت عدم وجود شواهد اختلال شناختی در غربالگری اولیه با AMTS تمایل به مشارکت در مطالعه و ارائه‌ی رضایت آگاهانه‌ی کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های حاد یا مزمن شدید که مانع از انجام فعالیت بدنی شود سابقه‌ی شکستگی یا جراحی بزرگ در 6 ماه گذشته مشکوک بودن به اختلال شناختی بر اساس کسب نمره کمتر از ۶ در AMTS شرکت هم‌زمان در سایر مطالعات مداخله‌ای مرتبط با فعالیت بدنی
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به‌صورت تصادفی ساده و با نسبت ۱:۱ انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد است و تصادفی‌سازی به‌صورت فردی انجام می‌شود؛ از تصادفی‌سازی بلوکی، خوشه‌ای یا لایه‌ای استفاده نخواهد شد. پس از شناسایی تمامی افراد واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، فهرست نهایی شرکت‌کنندگان تهیه شده و به هر شرکت‌کننده یک کد منحصربه‌فرد اختصاص داده خواهد شد. سپس کدهای شرکت‌کنندگان در نرم‌افزار آماری SPSS نسخه 27 وارد شده و با استفاده از روش تصادفی ساده، 30 کد به‌صورت تصادفی برای گروه مداخله انتخاب و 30 کد باقی‌مانده به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. توالی تصادفی تخصیص توسط فردی مستقل از پژوهشگر و ارزیاب‌ها ایجاد و اجرا خواهد شد و پژوهشگر و ارزیاب‌ها در تولید توالی تصادفی و تخصیص گروهی دخالتی نخواهند داشت. تخصیص گروهی پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه انجام خواهد شد. به این ترتیب، تخصیص گروهی از قبل توسط پژوهشگر تعیین نخواهد شد و فرآیند تخصیص توسط فرد مستقل انجام خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت یک‌سویه کور انجام خواهد شد. پرسشگران و ارزیابان پیامد در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود. شرکت‌کنندگان و پژوهشگر/مجری مداخله از تخصیص گروهی آگاه خواهند بود.
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 تهران – دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی
آدرس خیابان
استان خراسان جنوبی، بیرجند، مهرشهر، خیابان مهر، پلاک ۲۸۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9716156478
تاریخ تایید
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1405.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود فعالیت بدنی، کم‌تحرکی
کد ICD-10
Z72.3
توصیف کد ICD-10
Lack of physical exercise

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بدنی شرکت‌کنندگان بر اساس پرسشنامه بین‌المللی فعالیت بدنی و بر حسب MET-min/week.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله (هفته صفر) و پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله (هفته دوازدهم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بین‌المللی فعالیت بدنی (IPAQ؛ International Physical Activity Questionnaire)، نسخه بلند، برای ارزیابی میزان فعالیت بدنی در هفت روز گذشته، شامل فعالیت‌های با شدت شدید، متوسط و راه‌رفتن.

2

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد گام‌های روزانه شرکت‌کنندگان طی ۷ روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله (هفته صفر) و پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله (هفته دوازدهم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اپلیکیشن Google Fit و حسگر داخلی شمارش گام تلفن همراه هوشمند، به‌صورت ثبت تعداد گام‌های روزانه طی ۷ روز.

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی شرکت‌کنندگان بر اساس نمره آزمون عملکرد جسمانی کوتاه (SPPB)، شامل تعادل، سرعت راه‌رفتن و آزمون پنج بار نشستن و برخاستن از صندلی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله (هفته صفر) و پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله (هفته دوازدهم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون عملکرد جسمانی کوتاه (SPPB؛ Short Physical Performance Battery)، شامل سه مؤلفه تعادل، سرعت راه‌رفتن و آزمون پنج بار نشستن و برخاستن از صندلی. عملکرد بر اساس نمره کل SPPB گزارش می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله (هفته صفر) و پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله (هفته دوازدهم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کوتاه ۱۲ سؤالی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت SF-12

2

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله (هفته صفر) و پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله (هفته دوازدهم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج دیجیتال بازویی کالیبره‌شده، پس از استراحت در وضعیت نشسته و مطابق پروتکل استاندارد اندازه‌گیری فشار خون؛ نتایج به صورت میلی‌متر جیوه (mmHg) گزارش می‌شوند.

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله (هفته صفر) و پس از پایان دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله (هفته دوازدهم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ۱۵ سؤالی افسردگی سالمندان (GDS-15؛ Geriatric Depression Scale) برای غربالگری علائم افسردگی در سالمندان. نمره کل مقیاس برای ارزیابی علائم افسردگی استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله، یک برنامه ترکیبی ۱۲ هفته‌ای شامل استفاده از اپلیکیشن گام‌شمار و حمایت مجازی دریافت خواهند کرد. در ابتدای مداخله، اپلیکیشن گام‌شمار Google Fit بر روی تلفن همراه هوشمند شرکت‌کنندگان نصب و نحوه استفاده از آن آموزش داده می‌شود. برای هر شرکت‌کننده، متناسب با سطح فعالیت بدنی و شرایط فردی، هدف روزانه تعداد گام تعیین خواهد شد. شرکت‌کنندگان موظف خواهند بود تعداد گام‌های روزانه خود را پایش و ثبت کنند. همچنین، یک گروه حمایتی مجازی برای شرکت‌کنندگان تشکیل خواهد شد و طی ۱۲ هفته، آموزش‌های مرتبط با افزایش فعالیت بدنی، پیام‌های انگیزشی، حمایت اجتماعی و راهکارهای مقابله با موانع فعالیت بدنی از طریق این گروه ارائه خواهد شد. روند فعالیت شرکت‌کنندگان به‌صورت منظم پیگیری شده و بازخورد فردی و گروهی درباره میزان پیشرفت و دستیابی به اهداف ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل مراقبت معمول خود را دریافت خواهند کرد و در طول دوره ۱۲ هفته‌ای، مداخله اختصاصی مرتبط با افزایش فعالیت بدنی دریافت نخواهند کرد. به‌منظور کاهش آلودگی مداخله، اپلیکیشن گام‌شمار Google Fit نیز بر روی تلفن همراه شرکت‌کنندگان این گروه نصب خواهد شد، اما به‌صورت غیرفعال بوده و هیچ‌گونه هدف‌گذاری، بازخورد یا قابلیت انگیزشی برای آنان فعال نخواهد بود. همچنین، شرکت‌کنندگان گروه کنترل در یک گروه مجازی اختصاصی قرار خواهند گرفت که صرفاً برای اطلاع‌رسانی‌های عمومی مرتبط با روند مطالعه و هماهنگی ارزیابی‌ها استفاده خواهد شد و هیچ محتوای آموزشی، انگیزشی یا حمایتی مرتبط با مداخله در آن ارائه نخواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وهاب عباس‌زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

+98 21 8889 6690

ایمیل

v.abszd@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

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8889 6690
ایمیل
v.abszd@gmail.com
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
خصوصی
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
وهاب عباس زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
مهرشهر، خیابان مهر، پلاک288
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 56 3237 7490
فکس
ایمیل
v-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر احمدی آغ‌تپه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
Amirahmadi2066@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
وهاب عباس زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
مهرشهر، خیابان مهر، پلاک288
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 56 3237 7490
فکس
ایمیل
v-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست