

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی پرستار (تله نرسینگ) بر خودکارآمدی رفتار تغذیه ای و فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به درمانگاه های فوق تخصصی گوارش شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر خودکارآمدی رفتار تغذیه ای و فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، انجام می گیرد. با توجه به معیارهای ورود شامل: تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص؛ داشتن توان انجام فعالیت بدنی متوسط؛ دسترسی به تلفن در منزل و معیارهای خروج شامل: سابقه ابتلا به بیماریهای مزمن کبدی؛ ابتلا به پرکاری یا کم کاری تیروئید؛ ابتلا به دیابت؛ مصرف الکل و مواد مخدر، 60 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به روش نمونه گیری انتخابی در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره ی کنترل و آزمایش تقسیم می گردند. بیماران در هر دو گروه رژیم غذایی و آموزش نحوه ی انجام فعالیت بدنی را دریافت می کنند ولی مداخله ی تلفنی به مدت 12 هفته فقط در گروه آزمایش انجام می شود. قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه های مربوط به خودکارآمدی رفتار تغذیه ای و خودکارآمدی فعالیت بدنی توسط بیماران تکمیل می گردد و اندازه گیری های مربوط به قد و وزن و شاخص توده بدنی بیماران، توسط پژوهشگر صورت می گیرد و بیماران جهت آزمایش خون و تعیین اندازه ی کبد ارجاع می شدند. در نهایت با استفاده از آزمون های آماری تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر خودکارآمدی رفتار تغذیه ای و فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040411691N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فربیا قدس بین جهرمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

+98 71 1647 4250
آدرس ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی پرستار (تله نرسینگ) بر خودکارآمدی رفتار تغذیه ای و فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به درمانگاه های فوق تخصصی گوارش شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر خودکارآمدی رفتار تغذیه ای و فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تشخیص قطعی بیماری توسط پزشک متخصص از نظر کلینیکی؛ آزمایشگاهی و پاتولوژیکی؛ داشتن توان انجام فعالیت بدنی متوسط و تایید این مورد توسط پزشک متخصص؛ سن بالای 19 سال؛

دسترس به تلفن در منزل؛ فقدان مشکل تکلم و شنوایی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ رضایت آگاهانه و علاقه مندی به شرکت در مطالعه. - معیارهای خروج: سابقه ی ابتلا به بیماری های مزمن کبدی؛ سابقه ی ابتلا به هیپاتیت ویروسی، اتوایمنیون یا دارویی؛ ابتلا به سایر بیماری مزمن کبدی (ویلسون، هموکروماتوز اولیه و ...)؛ ابتلا به پرکاری یا کم کاری تیروئید؛ استفاده از دارو های هیپاتوتوکسیک در طی 6 ماه گذشته؛ ابتلا به سنگ کیسه ی صفرا؛ سرطان صفراوی؛ ابتلا به دیابت؛ ابتلا به چاقی به دلیل مصرف زیاد کورتون؛ ابتلا به سندرم کوشینگ؛ ابتلا به سندرم ادیسون؛ ابتلا به عفونت های مزمن مانند سل؛ قرار داشتن در معرض مواد پتروشیمی؛ مصرف الکل؛ مصرف مواد مخدر؛ ابتلا به بیماری های ژنتیکی مربوط به اختلال چربی؛ ناتوانی در انجام فعالیت بدنی متوسط؛ بستری شدن طی مطالعه؛ قطع ارتباط تلفنی به مدت 3 هفته در ماه های 2 و 3 مداخله؛ عدم تمایل به ادامه ی همکاری.

سن

از سن 19 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

1389/02/01, 2010-04-21

کد کمیته اخلاق

ct-92-9262-6602

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

k75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی رفتار تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی رفتار تغذیه ای (شرر و مادوکس)

2

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی فعالیت بدنی پندر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

میانگین چربی خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

میانگین آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

میانگین اندازه ی کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا شرکت کنندگان جهت تعیین سطح سرمی ALT, Cholesterol, HDL, LDL, TG, AST, و FBS و برای تعیین اندازه ی کبد بوسیله ی سونوگرافی ارجاع می شوند، در ادامه از شرکت کنندگان در پژوهش خواسته می شود که پرسشنامه ی این طرح پژوهشی را که شامل سه بخش، اطلاعات دموگرافیک، خودکارآمدی رفتار تغذیه ای و خودکارآمدی فعالیت فیزیکی می باشد راتکمیل کنند. اندازه گیری های مربوط به قد، وزن و تعیین شاخص توده بدنی نیز توسط پژوهشگر صورت می گیرد. مشاوره ی انفرادی تغذیه برای تک افراد گروه مداخله توسط متخصص تغذیه صورت می گیرد و توصیه های تغذیه ای به صورت کتبی در اختیار آن ها گذاشته می شود. در رابطه با میزان فعالیت فیزیکی متوسط نیز به شرکت کنندگان در پژوهش توضیحاتی ارائه می شود. (منظور از فعالیت فیزیکی متوسط در این مطالعه فعالیتی است که 30 دقیقه یا بیشتر در روز انجام شود و 5 بار در هفته تکرار گردد و ضربان قلب و سطح تنفس را قدری افزایش دهد و با ایجاد تعریق همراه باشد. نمونه هایی از این فعالیت ها شامل دویدن آرام، قدم زدن تند، دوچرخه سواری، ورزش های هوازی یا هر فعالیت دیگری که از نظر شدت مشابه این موارد می باشد). در گروه مداخله پیگیری تلفنی به مدت 12 هفته انجام می گیرد، بدین صورت که تماس های تلفنی جهت پیگیری تبعیت از رژیم غذایی و انجام فعالیت بدنی توصیه شده در ماه اول هفته ای 2 بار و در طی ماه دوم و سوم هفته ای یک بار صورت می گیرد. طول مدت مکالمه به طور متوسط برای هر نفر 15 تا 20 دقیقه در نظر گرفته شده است. محتوای مکالمه شامل ارزیابی تبعیت از رژیم غذایی و انجام فعالیت بدنی و در صورت عدم تبعیت، مشخص کردن و تجزیه و تحلیل علت و در نهایت ارائه ی راه حل پیشنهادی و پاسخ به سوالات احتمالی بیماران می باشد. ضمناً در هر جلسه ی مکالمه تلفنی، محتوای مکالمه در فرم تنظیم شده ثبت می گردد. در پایان 12 هفته مداخله مجدداً از شرکت کنندگان در پژوهش خواسته می شود که پرسشنامه های مربوطه را تکمیل کنند و توسط پژوهشگر اندازه گیری های مربوط به قد و وزن و تعیین شاخص توده بدنی صورت می گیرد. شرکت کنندگان جهت تعیین سطح سرمی ALT, Cholesterol, HDL, LDL, TG, AST, و FBS و برای تعیین اندازه ی کبد بوسیله ی سونوگرافی ارجاع می شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا شرکت کنندگان جهت تعیین سطح سرمی ALT, Cholesterol, HDL, LDL, TG, AST, و FBS و برای تعیین اندازه ی کبد بوسیله ی سونوگرافی ارجاع می شوند، در ادامه از شرکت کنندگان در پژوهش خواسته می شود که پرسشنامه ی این طرح پژوهشی را که شامل سه بخش، اطلاعات دموگرافیک، خودکارآمدی رفتار تغذیه ای و خودکارآمدی فعالیت فیزیکی می باشد راتکمیل کنند. اندازه گیری های مربوط به قد، وزن و تعیین شاخص توده بدنی نیز توسط پژوهشگر صورت می گیرد. مشاوره ی انفرادی تغذیه برای تک افراد گروه کنترل توسط متخصص تغذیه صورت می گیرد و توصیه های تغذیه ای به صورت کتبی در اختیار آن ها گذاشته می شود. در رابطه با میزان فعالیت فیزیکی متوسط نیز به شرکت کنندگان در پژوهش توضیحاتی ارائه می شود. (منظور از فعالیت فیزیکی متوسط در این مطالعه فعالیتی است که 30 دقیقه یا بیشتر در روز انجام شود و 5 بار در هفته تکرار گردد و ضربان قلب و سطح تنفس را قدری افزایش دهد و با ایجاد تعریق همراه باشد. نمونه هایی از این فعالیت

ها شامل دویدن آرام، قدم زدن تند، دوچرخه سواری، ورزش های هوازی یا هر فعالیت دیگری که از نظر شدت مشابه این موارد می باشد). در گروه کنترل پیگیری تلفنی صورت نمی گیرد و بعد از 12 هفته مجدداً از شرکت کنندگان در پژوهش خواسته می شود که پرسشنامه های مربوطه را تکمیل کنند و توسط پژوهشگر اندازه گیری های مربوط به قد و وزن و تعیین شاخص توده بدنی صورت می گیرد. شرکت کنندگان جهت تعیین سطح سرمی ALT, Cholesterol, HDL, LDL, TG, AST, و FBS و برای تعیین اندازه ی کبد بوسیله ی سونوگرافی ارجاع می شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

سرور جوانمردی فرد

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصوم معصوم پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

نام سازمان / نهاد

آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قدس بین

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / مربی عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

32122430 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.irghodsbin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قدس بین

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / مربی عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

32122430 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.irghodsbin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قدس بین

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

32122430 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.irghodsbin@sums.ac.ir