

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر آموزش تغذیه از طریق پیام رسان داخلی بر کنترل قند خون ، شاخص های چربی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121229011923N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
اکرم همتی پور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8302 1373 61 98+  
آدرس ایمیل  
hematipour.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه از طریق پیام رسان داخلی بر کنترل قند خون ، شاخص های چربی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تغذیه از طریق پیام رسان داخلی بر کنترل قند خون ، شاخص های چربی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### طراحی

دو گروه مداخله و کنترل براساس زوج همسان انتخاب و به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد گروه مداخله 45 روز تحت آموزش در زمینه کنترل قندخون، چربی و رژیم و فعالیت بدنی قرار خواهند گرفت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دسترسی به اینترنت و گوشی موبایل هوشمند، سواد خواندن و نوشتن، داشتن معیار سنی (60-30 سال)، معیار خروج: عدم تکمیل پرسشنامه و کنترل قند خون، اختلالات روحی، روانی، بستری شدن در بیمارستان به دلیل مشکلات سلامتی دیگر، بیماری کلیوی و عوارض مزمن بیماری ها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل: پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کرده و در یک روز مشخص با مراجعه به آزمایشگاه مرکز تحقیقات بدون اعمال هزینه از تمامی بیماران 3 سی سی خون جهت بررسی قندخون ناشتا، HBV1C و چربی خون (تری گلیسرید و کلسترول) گرفته می شود و همچنین وزن بیماران نیز به همراه نتایج آزمایش در پرسشنامه های بیماران درج می گردد. بعد از تجزیه و تحلیل اطلاعات دریافتی از پرسشنامه های بیماران گروه مورد با رضایت آگاهانه عضو گروه پیام رسان داخلی می شوند . محتوی آموزشی طی 45 روز هر هفته از شنبه تا پنج شنبه بر اساس یک برنامه منظم و با استفاده از تصاویر، فیلم، پوستر در اختیار شرکت کنندگان گذاشته می شود. در بعد ظهر نیز به مدت 2 ساعت به سوالات بیماران پاسخ داده می شود. در همین مدت برای گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی صورت نمی گیرد. مجدداً بعد از 45 روز از آخرین جلسه آموزش از تمامی بیماران آزمایش گرفته، وزن ثبت می شود، پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کنترل قندخون، وزن، چربی و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول و تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله": بیماران گروه مداخله بعد از تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی (SF36) و بررسی آزمایش‌های قندخون ناشتا، HBV1C و چربی خون (تری گلیسرید و کلسترول) و وزن آنها، عضو گروه پیام رسان داخلی می‌شوند. محتوی آموزشی طی 45 روز هر هفته از شنبه تا پنج

بررسی تاثیر آموزش تغذیه از طریق پیام رسان داخلی بر کنترل قند خون، شاخص‌های چربی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دسترسی به اینترنت و گوشی موبایل هوشمند سواد خواندن و نوشتن داشتن معیار سنی (60-30 سال).

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل پرسشنامه اختلالات روحی و روانی عدم کنترل قند خون بستری شدن در بیمارستان به دلیل مشکلات سلامتی دیگر بیماری کلیوی و عوارض مزمن بیماری‌ها

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت زوج همسان انتخاب و سپس به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان، کوچه اسفند، دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

15794-61357

#### تاریخ تأیید

2018-12-29, 1397/10/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.725

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**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 اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
اکرم همتی پور  
**موقعیت شغلی**  
پرستار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه جندی شاپور اهواز، کوچه اسفند، بلوار گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6451984381  
**تلفن**  
2217 3622 61 98+  
**ایمیل**  
hematipour.a64@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهرام براز  
**موقعیت شغلی**  
استاد دانشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه جندی شاپور اهواز، کوچه اسفند، بلوار گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**

شنبه بر اساس یک برنامه منظم و با استفاده از تصاویر، فیلم، پوستر با هدف رسیدن و حفظ سطوح قندخون در حد طبیعی و سایر ملاحظات مربوط به تغذیه در اختیار بیماران قرار داده می شود. 45 روز بعد از آخرین جلسه مداخله آموزشی مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی و آزمایش ها و وزن بیماران نیز چک می شود.  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: طی این مدت بیماران گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای تحت مراقبت روتین قرار می گیرند و پرسشنامه کیفیت زندگی و آزمایش های قند خون و چربی و وزن بیماران نیز چک می شود  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهرام براز  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان، کوچه اسفند، دانشگاه جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
15794-61357  
**تلفن**  
7543 3336 61 98+  
**ایمیل**  
shahrambaraz@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد بدوی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه جندی شاپور اهواز، کوچه اسفند، بلوار گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
61357 -15794  
**تلفن**  
1984 3336 61 98+  
**ایمیل**  
itc@ajums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

61357-15794

تلفن

7543 3336 61 98+

ایمیل

shahrambaraz@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم همتی پور

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه جندی شاپور اهواز، کوچه اسفند، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6451984381

تلفن

2217 3622 61 98+

ایمیل

hematipour.a64@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نمیدانم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نمیدانم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نمیدانم

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

است

نمیدانم

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

نمیدانم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نمیدانم

سایر توضیحات