

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آموزش انتخاب غذای سالم (کم چرب)، شمارش کربوهیدرات و فعالیت فیزیکی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2 با استفاده از تئوری رفتار برنامه ریزی شده (TPB)

چکیده پروتکل

چکیده

تغییر رفتار تغذیه ای در دیابتی ها مستلزم آموزش مؤثر در این ارتباط است. بنابراین مطالعه حاضر با هدف آموزش انتخاب غذای سالم، شمارش کربوهیدرات و فعالیت فیزیکی برای بزرگسالان 25 تا 59 سال مبتلا به دیابت نوع 2 (T2D) با استفاده از TPB انجام می شود. به منظور این، ابتدا یک مطالعه استخراجی (elicitation study) در 30 بیمار که معرف نمونه اصلی هستند انجام خواهد شد. با استفاده از مصاحبه، بیماران مزایا و معایب رفتارهای موردنظر، افراد و گروه های مهم که انجام رفتارهای مذکور را توسط بیماران تأیید یا رد میکنند و عوامل و شرایطی که باعث دلسردی از انجام رفتارها میشوند را ذکر میکنند. بعد از تحلیل محتوایی برای انتخاب غذای کم چرب، شمارش کربوهیدرات و فعالیت فیزیکی، پرسشنامه اصلی پژوهش (با تعیین روایی و پایایی) طراحی خواهد شد. 142 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (تعداد در هر دو گروه 71 نفر) قرار می گیرند. شرکت کنندگان مبتلایان به T2D هستند که حداقل 2 سال از ابتلا به دیابتشان گذشته باشد و فاقد عوارض ناتوان کننده برای شرکت در پژوهش باشند. هر دو گروه پرسشنامه اصلی را تکمیل کرده و همچنین خونگیری برای تعیین تریگلیسرید و LDL-کلسترول صورت میگیرد. بعد از تحلیل پرسشنامه تکمیل شده با آنالیز رگرسیون چندگانه و آنالیز معادلات ساختاری و شناسایی باورهای قابل تغییر، آموزش در گروه مداخله با استفاده از بحث گروهی (6 جلسه 2 ساعته با حضور 7 تا 12 نفر در هر جلسه) انجام می شود. در ابتدا آموزش دهنده توضیح مختصری جهت ورود به بحث به بیماران ارائه میدهد و بحث در هر جلسه بر یکی از ساختارها در ارتباط با رفتار موردنظر متمرکز خواهد بود. در پایان مطالعه (یعنی حدود یک و نیم ماه بعد) مجدداً تکمیل پرسشنامه و خونگیری انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(TPB (Theory of Planned Behavior), T2D (Type 2 Diabetes

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040912961N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۰۴, 26-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۰۴, 2013-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا دریابیگی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4463 8897 21 98+

آدرس ایمیل

r-daryabeygi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۱۰, 2013-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۰, 2013-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش انتخاب غذای سالم (کم چرب)، شمارش کربوهیدرات و فعالیت فیزیکی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2 با استفاده از تئوری رفتار برنامه ریزی شده (TPB)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تغذیه بر رفتارهای انتخاب غذای سالم و فعالیت فیزیکی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بزرگسالان (25 تا 59 سال)؛ که از داروهای معمول کاهنده ی قند و لیپید استفاده کنند؛ و آموزش معمول تغذیه برای بیماران دیابتی را دیده باشند؛ و حد اقل 2 سال از سابقه ابتلا به دیابت بیماران گذشته باشد. معیار های خروج: عواض (نفروپاتی، نوروپاتی و رتینوپاتی) و همچنین عوارض قلبی-عروقی که مانع شرکت در پژوهش شود.

سن

از سن 25 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران- طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/01, 2013-06-22

کد کمیته اخلاق

91/د/3549/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار انتخاب غذای کم چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قصد انتخاب غذای کم چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

هنجار ذهنی انتخاب غذای کم چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به رفتار انتخاب غذای کم چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتار درک شده مربوط به انتخاب غذای کم چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

رفتار شمارش کربوهیدرات ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

قصد شمارش کربوهیدرات ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به شمارش کربوهیدرات ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

هنجار ذهنی مربوط به شمارش کربوهیدرات ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتار درک شده مربوط به شمارش کربوهیدرات ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد

رفتار انجام فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد

قصد انجام فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

13

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به انجام رفتار فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد

هنجار ذهنی مربوط به انجام فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

15

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتار درک شده مربوط انجام فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

16

شرح متغیر پیامد

آموزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره لایکرت- با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر- آزمایش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول-LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر- آزمایش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

شغل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران - طبقه 4

شهر

تهران

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

6**شرح متغیر پیامد**

سطح سواد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

7**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

آموزش در گروه مداخله به صورت جلسات بحث متمرکز خواهد بود.
بدین ترتیب که در مجموع 6 جلسه 2 ساعته (حدود یک و نیم ماه)
بیماران آموزش خواهند دید (علاوه بر آموزش معمول دیابتی برای
بیماران).

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل مداخله آموزشی انجام نخواهد شد (فقط اینکه آموزش
معمول دیابتی را دارند)

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اسدالله رجب

آدرس خیابان

تهران، خ ستارخان، خ پانریس لومومبا، خ رامین ملکوتی، پلاک 46

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

رضا دریابیگی خطبه سرا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خ پورسینا، پلاک 6

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

3937 2423 18 98+

فکس**ایمیل**

r-daryabeygi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

سید علی کشاورز

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه - استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خ پورسینا، پلاک 6

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

3937 2423 18 98+

فکس

ایمیل

r-daryabeygi@razi.tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

4463 8897 21 98+

فکس

ایمیل

s_akeshavarz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا دریابیگی خطبه سرا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خ پورسینا، پلاک 6

شهر

تهران

کد پستی

تلفن