پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر بهبود شاخص های فیزیولوژیک و تناسب قلبی-تنفسی در زنان چاق یا دارای اضافه وزن مراجعه کننده به کلینیک های تغذیه

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: چاقی به طور قابل توجهی به عنوان یک مشکل بهداشتی در سراسر جهان مطرح می باشد. هدف مطالعه کنونی بررسی اثرات مصاحبه انگیزشی بر شاخص های فیزیولوژیک و تناسب قلبی-تنفسی در زنان چاق یا دارای اضافه وزن مراجعه کننده به کلینیک های تغذیه بود. مواد و روش ها: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سور کور، 64 زن چاق یا دارای اضافه وزن به طور تصادفی به گروه مصاحبه انگیزشی (32 نفر) یا کنترل (32 نفر) تخصیص داده شدند. آزمون Rockport Walk به منظور ارزیابی VO2max, استفاده شد و کلسترول کل و LDL-C, HDL-C نیز در افراد مورد مطالعه در 12 ساعت اول و عدم مصرف الکل نیز در 24 ساعت قبل از تست خون ارزیابی شد. سطح کلسترول کل، LDL-C, HDL-C و کارایی سیستم قلبی- تنفسی در سطح پایه و پیگیری 12 ماه مورد مطالعه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062217736N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کمال الدین میرکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1553 2872

آدرس ایمیل

k.mirkarimi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-01, ۱۳۹۴/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر بهبود شاخص های فیزیولوژیک و تناسب قلبی-تنفسی در زنان چاق یا دارای اضافه وزن مراجعه کننده به کلینیک های تغذیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر بهبود شاخص های فیزیولوژیک و تناسب قلبی-تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) هیپرلیپدمی، 2) توانایی خواندن، 3) دسترسی به تلفن، 4) عدم سابقه آموزش های تغذیه ای مانند مصاحبه انگیزشی، 5) عدم سابقه مصرف دارو (به منظور کنترل کلسترول، LDL و HDL).
معیار خروج: غیبت بیش از 2 جلسه (گروه کنترل یا مصاحبه انگیزشی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
خیر
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خیر
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، مجموعه آموزش عالی فلسفی، معاونت پژوهشی، شهر گرگان، استان گلستان، ایران
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
920807108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرلیپدمی
کد ICD-10
E78.6
توصیف کد ICD-10
Lipoprotein deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HDL-C، LDL-C، کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح پایه و 12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Fasting Blood Sugar(FBS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کارایی قلبی- ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح پایه و 12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون Rockport Walk

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
': آموزش از طریق مواد آموزشی چاپی از قبیل پمفلت و بروشور در زمینه 1) رفتارهایی که می تواند کلسترول را کاهش دهند، 2) اجزای تشکیل دهنده HDL-C و LDL-C و 3) تعریف کلسترول، 4) برخی تفکرات غلط در خصوص کلسترول، 5) اجزای اصلی رژیم سالم برای قلب، 6) دستورالعمل پایه غذایی، 7) نقش فعالیت بدنی و چربی های غذایی در کاهش کلسترول، 8) موارد مورد توجه در زمان خرید و آماده سازی غذا و 9) برنامه ورزشی افراد ، افراد در این گروه، 5 جلسه پیگیری تلفنی را 3 هفته بعد از اولین مداخله (مواد چاپی) دریافت کردند. زمان این جلسات 30 تا 45 دقیقه بود و توسط فردی آموزش دیده در زمینه های نامبرده شده انجام شد. این گروه 5 جلسه مصاحبه انگیزشی را توسط یک نفر روانشناس بر اساس هفت نکته کلیدی مصاحبه انگیزشی و 3 هفته بعد از دریافت اولین مداخله (مواد چاپی)، دریافت کردند. در مجموع بین 8 تا 12 نفر در هر جلسه شرکت کردند و مدت زمان هر جلسه 30 تا 45 دقیقه بود. مصاحبه انگیزشی شامل مراحل ذیل بود: 1) ایجاد انگیزه و ترغیب افراد برای تغییر، 2) وظیفه مراجع است تا شک خود را برطرف سازد، 3) ترغیب مستقیم روش مناسبی برای حل شک و دودلی نیست، 4) مشاور، تکنیکی مستقیم برای کمک به مراجعان به منظور جستجو و حل مشکل دودلی می باشد، 5) سبک مشاوره یک رویکرد آرام و شفاف می باشد، 6) آمادگی برای تغییر محصول پر نوسان تعاملات بین فردی است و 7) روابط درمانی بیشتر به رویکرد مشارکتی نزدیک است تا وظایف کارشناسان
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش از طریق مواد آموزشی چاپی از قبیل پمفلت و بروشور در زمینه 1) رفتارهایی که می تواند کلسترول را کاهش دهند، 2) اجزای تشکیل دهنده HDL-C و LDL-C و 3) تعریف کلسترول، 4) برخی تفکرات غلط در خصوص کلسترول، 5) اجزای اصلی رژیم سالم برای قلب، 6) دستورالعمل پایه غذایی، 7) نقش فعالیت بدنی و چربی های غذایی در کاهش کلسترول، 8) موارد مورد توجه در زمان خرید و آماده سازی غذا و 9) برنامه ورزشی افراد ، افراد در این گروه، 5 جلسه پیگیری تلفنی را 3 هفته بعد از اولین مداخله (مواد چاپی) دریافت کردند. زمان این جلسات 30 تا 45 دقیقه بود و توسط فردی آموزش دیده در زمینه های نامبرده شده انجام شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی تغذیه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد پرنگ
آدرس خیابان
استان گلستان، شهر گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، مجموعه آموزش عالی فلسفی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال میرکریمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستان گلستان، گرگان، خیابان عدالت 57، کوچه سوم سیما، ساختمان شقایق، پلاک 19
شهر
گرگان
کد پستی
4917
تلفن
+98 17 3242 4377
فکس
ایمیل
ak.mirkarimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال میرکریمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستان گلستان، گرگان، خیابان عدالت 57، کوچه سوم سیما، ساختمان شقایق، پلاک 19
شهر
گرگان
کد پستی
4917
تلفن
+98 17 3242 4377
فکس
ایمیل
ak.mirkarimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال میرکریمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستان گلستان، گرگان، خیابان عدالت 57، کوچه سوم سیما، ساختمان شقایق، پلاک 19
شهر
گرگان
کد پستی
4917
تلفن
+98 17 3242 4377
فکس
ایمیل
ak.mirkarimi@gmail.com
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