

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

k.mirkarimi@goums.ac.ir

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 VO_{2max} ، 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.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/07/05, 2014-09-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/07/09, 2015-10-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062217736N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/11, 01-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/11, 2016-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کمال الدین میرکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2872 1553 17 98+

آدرس ایمیل

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) هیپرلیپیدمی، (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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

1: آموزش از طریق مواد آموزشی چاپی از قبیل پمفلت و بروشور در زمینه (1) رفتارهایی که می‌تواند 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 چربی‌های 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 زمینه‌های 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 می‌باشد، (5) سبک مشاوره یک رویکرد آرام و شفاف می‌باشد، (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 می‌تواند 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 چربی‌های 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 زمینه‌های نامبرده شده انجام شد.

طبقه بندی

پیشگیری

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 سوبه 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
خبر
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خبر
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, 1392/07/01

کد کمیته اخلاق

920807108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.6

توصیف کد ICD-10

Lipoprotein deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

LDL-C، HDL-C، کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

4377 3242 17 98+

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

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

ak.mirkarimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

4377 3242 17 98+

فکس

ایمیل

ak.mirkarimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی