

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر مدیریت تغذیه ای در میان مبتلایان دیابت نوع 2

a.samadi@umsha.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی برنامه آموزشی بر انجام رفتار مدیریت تغذیه ای در مبتلایان به دیابت نوع 2 است که در 112 نفر از دیابتی های مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت همدان انجام خواهد شد که به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. معیار های ورود به مطالعه: تشخیص قطعی دیابت نوع 2، رضایت حضور در مطالعه، داشتن پرونده بهداشتی در مرکز تحقیقات دیابت همدان، توانایی شرکت در جلسات آموزشی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم حضور مستمر در جلسات آموزشی. مداخله شامل، اجرای برنامه آموزشی طراحی شده و انجام آزمایش HbA1c سه ماه بعد از آموزش در گروه مداخله خواهد بود. در گروه کنترل فقط آزمایش HbA1c انجام خواهد شد. زمان انجام مداخله آموزشی از 5 اردیبهشت تا 15 اردیبهشت خواهد بود. پیامدهای مورد مطالعه شامل: بررسی تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده بر آگاهی، کانون کنترل سلامت، خودکارآمدی، موانع درک شده و رفتار مدیریت تغذیه ای خواهد بود.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۴, 2015-01-24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۵, 2015-03-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر مدیریت تغذیه ای در میان مبتلایان دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تغذیه در دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: تشخیص قطعی دیابت نوع 2، تشخیص دیابت از یک سال قبل، رضایت حضور در مطالعه، داشتن پرونده بهداشتی در مرکز دیابت همدان و توانایی شرکت در جلسات آموزشی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم حضور مستمر در جلسات آموزشی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030421330N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۳, 2015-05-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اعظم صمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

38254576 98+

#### آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه  
-

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: آموزش برنامه طراحی شده در 4 جلسه آموزشی و دادن کتابچه آموزشی در یاد آور آموزشی یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزش و انجام آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله سه ماه بعد از آخرین جلسه آموزشی خواهد بود

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل: شامل انجام آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله سه ماه بعد از آخرین جلسه آموزش در گروه مداخله خواهد بود

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت همدان

#### نام کامل فرد مسوول

کوثری

#### آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان میرزاده عشقی.

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان، رئیس معاونت تحقیقات و فناوری.

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### کد پستی

65155

#### تاریخ تایید

1393/11/04, 2015-01-24

#### کد کمیته اخلاق

p/16/35/9/5420

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E10,E11,E1

#### توصیف کد ICD-10

DIABETES MELLITUS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

HbA1c

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فکس  
6052 611 912 98+

ایمیل  
karimi.a@umsha.ac.ir: karimi71813@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول  
اعظم صمدی

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده  
شهر

همدان  
کد پستی

تلفن  
138224576 98+

فکس  
-

ایمیل  
azamsamadi87@yahoo.com: a.samadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول  
اعظم صمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

azamsamadi87@yahoo.com: a,samadi2UMSHA.AC.IR

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکرم کریمی

موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

08138380026

تلفن

38380026 81+

## 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