پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030421330N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم صمدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38254576

آدرس ایمیل

a.samadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-24, ۱۳۹۳/۱۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

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
-

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
2015-01-24, ۱۳۹۳/۱۱/۰۴
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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: آموزش برنامه طراحی شده در4 جلسه آموزشی و دادن کتابچه آموزشی در یاد آور آموزشی یک ماه بعد ازآخرین جلسه آموزش وانجام 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 138224576
فکس
-
ایمیل
azamsamadi87@yahoo.com: a.samadi@umsha.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
+81 38380026
فکس
+98 912 611 6052
ایمیل
karimi.a@umsha.ac.ir: karimi71813@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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