

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثربخشی روشهای مداخله ای بهبود سبک زندگی (تغذیه و فعالیت بدنی) در مقایسه با آموزش سبک زندگی بر وضعیت رفتار تغذیه ای، فعالیت بدنی، شاخصهای انتروپومتریک و وضعیت بیوشیمیایی قند و چربی خون جمعیت 40 تا 60 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثربخشی مداخلات تغذیه و فعالیت بدنی در مقایسه با آموزش، در جمعیت 40 تا 60 سال شهر امیرکلا می باشد که طی انتخاب تصادفی داوطلبین مراجعه کننده به یک مرکز (پایگاه ارتقای سلامت امیرکلا) انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان به طور تصادفی در سه گروه (مداخلات با شدت بالاتر، مداخلات با شدت پایین تر و گروه متون آموزشی) تقسیم خواهند گردید. حجم نمونه 300 نفر می باشد. مداخلات با شدت بالاتر شامل جلسات هفتگی گروهی آموزش تغذیه و فعالیت بدنی، جلسات مشاوره فردی تغذیه، ارائه متون آموزشی و جلسات گروهی هفتگی رایگان ورزشهای ایروبیکی می باشد؛ مداخلات با شدت پایین تر شامل جلسات هفتگی گروهی آموزش تغذیه، جلسات مشاوره فردی تغذیه و ارائه متون آموزشی بهبود سبک زندگی است و گروه سوم (گروه کنترل) در جلسات هفتگی تغذیه و فعالیت بدنی شرکت خواهند داشت و فقط بسته های آموزشی طرح را دریافت خواهند نمود. وضعیت سبک زندگی (بر مبنای پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت)، رفتار تغذیه ای و فعالیت بدنی (بر مبنای پرسشنامه یادآمد خوراک و پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی) و همچنین نمایه توده بدنی، دور کمر، دور گردن، دور باسن، دور بازو، وضعیت چربی بدن، فشار خون، قند خون ناشتا و لیپیدهای سرم، قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070423055N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۶, 2016-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0624 3219 11 98+

آدرس ایمیل

s.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روشهای مداخله ای بهبود سبک زندگی (تغذیه و فعالیت بدنی) در مقایسه با آموزش سبک زندگی بر وضعیت رفتار تغذیه ای، فعالیت بدنی، شاخصهای انتروپومتریک و وضعیت بیوشیمیایی قند و چربی خون جمعیت 40 تا 60 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روشهای مداخله ای بهبود سبک زندگی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 40-60 سال؛ سکونت در شهر امیرکلا بابل؛ تمایل به شرکت در مطالعه و تایید فرم کتبی رضایت نامه آگاهانه
شرایط خروج از مطالعه: قادر به خواندن و نوشتن نبودن؛ بارداری یا

Persons encountering health services for specific procedures and health care

شیردهی؛ وجود بیماریهای جسمانی یا روانی شدید یا ناتوان کننده که امکان حضور در برنامه های مداخله ای تغذیه و فعالیت بدنی را از فرد سلب نماید؛ امکان مهاجرت از شهر امیرکلا در فاصله زمانی 10 ماه آینده

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

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

تصادفی سازی جمعیت مورد مطالعه از طریق اختصاص تصادفی گروه

سنی 60-40 سال در سه گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد

بود.

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (هفته صفر) و پس از مداخله (هفته شانزدهم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت واکر

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت الگوهای غذایی اصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (هفته صفر) و پس از مداخله (هفته شانزدهم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (هفته صفر) و پس از مداخله (هفته شانزدهم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

1394/03/12, 2015-06-02

کد کمیته اخلاق

mubabol.rec.1394.45

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی (عوامل تاثیر گذار بر وضعیت سلامت که موجب مراجعه

به سرویس های ارائه دهنده خدمات سلامت می گردد)

کد ICD-10

Z40,Z41,Z4

توصیف کد ICD-10

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل (هفته صفر) و بعد از مداخله (هفته 16)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

وضعیت چربی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل (هفته صفر) و بعد از مداخله (هفته 16)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: به مدت 4 ماه (16 هفته) جلسات هفتگی گروهی آموزش تغذیه و فعالیت بدنی، جلسات مشاوره فردی تغذیه، ارائه متون آموزشی و جلسات گروهی هفتگی رایگان ورزشهای ایروبیک. محتوای جلسات آموزش تغذیه شامل آموزش اصول تغذیه برگرفته از بسته‌های آموزشی منتشره دفتر بهبود تغذیه جامعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مدرس: کارشناس آموزش دیده تغذیه، مدت هر جلسه 45 دقیقه، شکل برگزاری جلسات: بحث گروهی و تعداد تقریبی شرکت کنندگان 25-30 نفر

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: به مدت 16 هفته جلسات هفتگی گروهی آموزش تغذیه، جلسات مشاوره فردی تغذیه و ارائه متون آموزشی بهبود سبک زندگی

طبقه بندی

شیوه زندگی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط بسته‌های آموزشی شامل کتابچه، لوح فشرده، پمفلت و اطلاعیه ای بهبود سبک زندگی با تاکید بر بهبود تغذیه و فعالیت بدنی

طبقه بندی

شیوه زندگی

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

پایگاه تحقیقات جمعیتی امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا حسینی

آدرس خیابان

امیرکلا، مرکز تحقیقات

شهر

امیرکلا

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

Babol University of Medical Sciences

کد بودجه

research code 2786

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

بابل

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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین موعودی

موقعیت شغلی

پزشک و MPH

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4136747176

تلفن

0624 3219 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

dr.mouodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید رضا حسینی

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4136747176
تلفن
0624 3219 11 98+
فکس
0624 3219 11 98+
ایمیل
dr.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب
mubabol.ac.ir

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

موقعیت شعاعی
متخصص پزشکی اجتماعی، دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4136747176
تلفن
7667 3219 11 98+
فکس
7667 3219 11 98+
ایمیل
dr.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب
mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیمین موعودی
موقعیت شعاعی
پزشک و MPH
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان