

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر آموزه های اسلامی بر رفتارهای خود مراقبتی تغذیه و کنترل متابولیک بیماران میانسال دیابتی تیپ دو مراجعه کننده به مرکز دیابت دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010325826N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده: بیماری دیابت شایعترین بیماری غددی جهان و مسئول 4 میلیون مرگ در سال است. شیوع دیابت نوع 2 در جمعیت بالای 30 سال کشورمان بین 5/6-6/10 درصد برآورد شده است. اساس استراتژیهای شناسایی و کنترل دیابت، برخورد مراقبتی و آموزش بیماران بنا نهاده شده است. مداخلات تغذیه ای، یک جزء جدایی ناپذیر آموزش خودمراقبتی و مدیریت دیابت است. تئوریهای علوم رفتاری و اجتماعی در ایجاد برنامه های موثر آموزش بهداشت، نقش شایانی دارند. برای انگیزش رفتار از درون تأثیر چیزی همانند باور و اعتقاد درونی نیست. روش مراقبه النفس یکی از روشهای متداول خودسازی، تغییر و اصلاح رفتار در اخلاق و عرفان اسلامی می باشد. هدف این پژوهش تعیین تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر آموزه های اسلامی بر رفتارهای خود مراقبتی تغذیه و کنترل متابولیک بیماران میانسال دیابتی تیپ دو مراجعه کننده به مرکز دیابت دانشگاه علوم پزشکی مازندران می باشد. این مطالعه یک پژوهش نیمه تجربی است. جامعه پژوهش را بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مرکز دیابت شهرستان ساری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران تشکیل می دهند. پژوهش حاضر در دو مرحله انجام می شود. در مرحله نخست طی یک مطالعه مقطعی، پرسشنامه های تهیه شده در بین حداقل 30 نفر از بیماران جمعیت هدف توزیع می شود. سپس برنامه آموزشی بر اساس نتایج مطالعه مقطعی طراحی و اجرا می گردد. در مرحله مداخله ای بیماران واجد معیارهای ورود از طریق تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند (حداقل 30 نفر در هر گروه). پرسشنامه های دانش، نگرش و عملکرد (KAP) خود مراقبتی تغذیه، و آموزه های اسلامی به هر دو گروه به عنوان پیش آزمون ارائه می گردد. آزمایشات HbA1C، قند و لیپید، و اندازه گیری وزن و فشار خون انجام خواهد شد. سپس جلسات آموزشی جهت تدریس بسته آموزشی با توجه به روش مراقبه اسلامی جهت گروه آزمون برگزار می گردد. 3 ماه بعد، (KAP) خود مراقبتی تغذیه- و آموزه های اسلامی به عنوان پس آزمون در هر دو گروه آزمون و کنترل انجام می گیرد و آزمایشات متابولیک و اندازه گیری اندکس های فیزیکی تکرار خواهند شد. نتایج با استفاده از آزمونهای آماری بررسی و مقایسه خواهند گردید.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

منیژه زکی زاد آبکنار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3569 8288 21 98+

آدرس ایمیل

m.zakizadabkenar@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر آموزه های اسلامی بر رفتارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

خود مراقبتی تغذیه و کنترل متابولیک بیماران میانسال دیابتی تیپ دو
مراجعه کننده به مرکز دیابت دانشگاه علوم پزشکی مازندران

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزه های اسلامی و تغذیه بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلاء به دیابت نوع 2 حداقل به مدت یکسال
قبل از مطالعه، سن بیمار بین 30 تا 65 سال (دوره میانسالی)،
آزمایش HbA1C پیوست شده در پرونده کمتر از 5/8 و یا قندخون
ناشتا بیش از 126 میلی-گرم در دسی-لیتر، جنس زن و مرد، سواد
کافی جهت تکمیل فرم ها (بر اساس نظر پژوهشگر)، اعتقاد به دین
مبین اسلام ، عدم تغییر رژیم دارویی توسط پزشک معالج حداقل طی
3 ماه اول شرکت در تحقیق ، علاقمند به شرکت در پژوهش. معیارهای
خروج از مطالعه: بارداری (و یا قصد بارداری در طول مطالعه)،
شیردهی، بیماری مزمن کلیوی، قلبی، کانسر، تغییر رژیم دارویی توسط
پزشک معالج طی 3 ماه اول شرکت در تحقیق ، عدم علاقه به ادامه
شرکت در پژوهش، عدم امکان برقراری تماس.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

52/1456

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران جلال آل احمد، پل نصر،

شهر

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1393/02/27, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

52/1456

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران جلال آل احمد، پل نصر،

شهر

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1393/02/27, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

52/1456

بیماری های (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

وزن، فشار خون، قند، لیپید، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن (کیلو گرم) ، فشار خون (میلی متر جیوه)، قندخون ناشتا (میلی گرم

بر دسی لیتر)، قند خون دو ساعت بعد از غذا (میلی گرم بر دسی

لیتر)، کلسترول (میلی گرم بر دسی لیتر)، تری گلیسرید (میلی گرم بر

دسی لیتر)، LDL (میلی گرم بر دسی لیتر)، HDL (میلی گرم بر دسی

لیتر)، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C) درصد

2

شرح متغیر پیامد

وزن، فشار خون، قند، لیپید، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلو گرم) ، فشار خون (میلی متر جیوه)، قندخون ناشتا (میلی گرم بر دسی لیتر)، قند خون دو ساعت بعد از غذا (میلی گرم بر دسی لیتر)، کلسترول (میلی گرم بر دسی لیتر)، تری گلیسرید (میلی گرم بر دسی لیتر)، LDL (میلی گرم بر دسی لیتر)، HDL (میلی گرم بر دسی لیتر)، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C) درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی و نگرش، و عملکرد خودمراقبتی تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات 4 گزینه ای آگاهی و عملکرد، و سوالات لیکرتی نگرش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ده ساعت آموزش تغذیه برای گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

ده ساعت آموزش تغذیه و آموزه های اسلامی و روش مراقبه اسلامی

برای گروه آزمون

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت ساری

نام کامل فرد مسوول

فهیمة اکبردخت

آدرس خیابان

ساری، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت ساری

نام کامل فرد مسوول

فهیمة اکبردخت

آدرس خیابان

مرکز دیابت، بیمارستان امام

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

منصوره موحدین

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، گروه علوم

تشریح

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

منصوره موحدین

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، گروه علوم

تشریح

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

آقای دکتر فضل الله غفرانی پور
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس،
گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

+98 21 8288 3869

فکس

+98 21 8288 4555

ایمیل

ghofranf@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

منیژه زکی زاد آبکنار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش
بهداشت و ارتقای سلامت

شهر

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

+98 11 3334 4586

فکس

ایمیل

zakizadeha@yahoo.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

منصوره موحدین

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، گروه علوم

تشریح

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

منیژه زکی زاد آبکنار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده

علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

+98 21 8288 4555

فکس

ایمیل

M.zakizad abkenar@MODARES.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس،

نام کامل فرد مسوول