

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر شاخص توده بدنی و سبک زندگی میانسالان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر شاخص توده بدنی و سبک زندگی میانسالان چاق انجام می شود. در این مطالعه نیمه تجربی، 105 میانسال 40 تا 60 ساله؛ دارای شاخص BMI بالاتر از 30؛ عدم مصرف داروهای پایین آورنده چربی در سه ماه گذشته؛ عدم پیروی از رژیم غذایی؛ نداشتن هایپر تانسیون، دیابت، بیماریهای کبدی، کلیوی و با سواد، انتخاب و به روش تصادفی ساده به دو گروه آزمون (52 نفر) و کنترل (53 نفر) اختصاص می یابند. در ابتدا، نمونه گیری در چهار مرکز بهداشت شهرستان گناباد بر اساس ملاک های ورود و جمعیت تحت پوشش، به صورت در دسترس انجام می شود. سپس این نمونه ها در هر مرکز به گروه های آزمون و کنترل به صورت تخصیص تصادفی قرار خواهند گرفت. برنامه مداخله برای گروه آزمون اجرای مدل مراقبت پیگیر برای مدت سه ماه خواهد بود که شامل چهار مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی است. در گروه کنترل، مداخله ای انجام نخواهد شد. پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت (HPLP)، قد و وزن شرکت کنندگان، قبل، یک، دو و سه ماه بعد از انجام مداخله توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. ابزار پژوهش متر، ترازو و پرسشنامه روا و پایا بود که قبل از انجام مداخله، یک، دو و سه ماه پس از مداخله توسط آزمودنی ها تکمیل شد.

تلفن
1829 5722 51 98+

آدرس ایمیل
tavakolizadeh.m@gmu.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر شاخص توده بدنی و سبک زندگی میانسالان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مدل مراقبت پیگیر بر کنترل چاقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شاخص BMI بالاتر از 30؛ از رژیم غذایی خاصی پیروی نکنند؛ فشارخون بالا، دیابت، بیماریهای کبدی، کلیوی و افسردگی شناخته شده نداشته باشند؛ در سه ماه گذشته داروی پایین آورنده چربی خون استفاده نکرده باشند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ توانایی لازم برای مراقبت از خود را داشته باشند. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی؛ نیاز به تغییر در برنامه درمانی پزشکی داشته باشند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070428790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2017, 1395/12/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2017, 1395/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا توکلی زاده نوقابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سیک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیک زندگی ارتقا دهنده سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون مدل مراقبت پیگیر (شامل آشنا سازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی) به مدت سه ماه انجام خواهد شد و قد و وزن و پرسشنامه سیک زندگی ارتقاء دهنده سلامت والکر قبل، یک، دو و سه ماه بعد از مداخله تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه کنترل، فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهری روستایی شماره 1

نام کامل فرد مسوول

مهسا دهقان

آدرس خیابان

گناباد، خیابان امام خمینی، روبروی باغ ملی

شهر

گناباد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهری روستایی شماره 2

نام کامل فرد مسوول

خانم اسحاقی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان عدالت، روبروی سالن شهید رجایی

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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 منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1394/03/05, 2015-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1394.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله ماه اول، دوم و سوم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول وزن تقسیم بر مجذور قد به متر

علی دلشاد
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
کد پستی
 397
تلفن
 3028 3722 53 98+
فکس
ایمیل
 Delshad.a@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده علوم پزشکی مراغه
نام کامل فرد مسوول
 مهري علوياني
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 مراغه، خیابان معلم شمالی، جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشکده علوم پزشکی مراغه
شهر
 مراغه
کد پستی
 397
تلفن
 6365 3727 41 98+
فکس
ایمیل
 mehrialaviani@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.mrgums.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی محمد پور
آدرس خیابان
 خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
 میترا توکلی زاده نوقابی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
کد پستی
 397
تلفن
 1829 5722 51 98+
فکس
ایمیل
 mehrialaviani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول