پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی نسخه فعالیت بدنی بر کیفیت زندگی مبتلایان به دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه به منظور ارزیابی اثربخشی نسخه فعالیت بدنی بر کیفیت زندگی بیماران دیابت نوع دو است. موار و روش: بیماران واجد شرایط دیابت تیپ 2که دارای حداقل سن 20 سال و حداکثرسن در مردان 45≤ سال و زنان 55 ≤ سال ،مراجعه کننده به پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران که به شرکت در مطالعه رضایت داده اند با روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند. سپس با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه 40 نفره (روش بلوک بندی تصادفی) تقسیم می شوند.یک گروه نسخه فعالیت بدنی و آموزش روتین درباره شیوه زندگی و گروه دوم تنها آموزش روتین را دریافت می کند. پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت به وسیله همه شرکت کنندگان در شروع مطالعه و سه ماه پس از ورود به مطالعه تکمیل خواهد شد. بیماران در گروه نسخه جدول تنظیم شده ای برای ثبت فعالیت فیزیکی روزانه خود دریافت کرده و آنرا در هر ویزیت به همراه می آورند. پرسشنامه فعالیت فیزیکی IPAQ (نوع طولانی) برای هر شرکت کننده در ویزیتهای ابتدایی، 1.5 و 3 ماهه تکمیل شده و نتایج دو گروه آنالیز و مقایسه خواهد شد. در صورت موثر بودن نسخه فعالیت بدنی در ارتقای کیفیت زندگی می توان این نسخه را در مراقبتهای معمول این بیماران گنجاند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082029372N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-24, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-24, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مولوی نجومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8860 2225

آدرس ایمیل

mnojomi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نسخه فعالیت بدنی بر کیفیت زندگی مبتلایان به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرفعالیت بدنی بر کیفیت زندگی مبتلایان به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه :مردان کمتر و مساوی 45 سال و زنان کمتر ومساوی 55 سال؛ افراد دیابتی تیپ 2 که تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون یا انسولین پایه می باشند؛ HbA1C کمتر و مساوی 8.5 دارند . شرایط خروج از مطالعه :بیماران دیابتی تیپ 1؛ بیماران دیابتی که قادر به انجام فعالیت فیزیکی نیستند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9411220005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : نسخه فعالیت بدنی و آموزش شیوه زندگی مدت آموزش :30 دقیقه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : آموزش شیوه زندگی . مدت آموزش :30 دقیقه
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیم خمسه
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر ، کوچه فیروزه ، پلاک 10
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران -بزرگراه همت
شهر
تهران
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 ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مولوی نجومی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی اجتماعی / استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8860 2225
فکس
ایمیل
mnojomi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مولوی نجومی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی اجتماعی / استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8860 2225
فکس
ایمیل
mnojomi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مولوی نجومی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی اجتماعی / استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8860 2225
فکس
ایمیل
mnojomi@gmail.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