پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر أموزش برنامه خودمراقبتی بر شاخص های تن سنجی در زنان یائسه مبتلا به سندرم متابولیک.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر آموزش برنامه خود مراقبتی بر شاخص های تن سنجی در زنان یائسه مبتلا به سندرم متابولیک. طراحی: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی و از نوع خوشه ای در دو گروه آزمون و کنترل، بر روی ۱۲۰ نفر از زنان یائسه مبتلا به سندرم متابولیک که در گروه سنی ۴۵ تا ۶۰ سال قرار دارند و به ۸ مرکز از ۱۵ مرکز بهداشتی و درمانی مناطق ۲۲ گانه شهرداری تهران مراجعه می کنند، اجرا خواهد شد. مطالعه در نیمه دوم سال ۱۳۹۵ انجام خواهد شد. نحوه انجام: در این مطالعه ۸ مرکز بهداشتی و درمانی به روش تصادفی سازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس، با کسب رضایت آگاهانه کتبی از بین نمونه هایی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند، نمونه گیری به روش هدفمند و در دسترس آغاز خواهد شد. جمع آوری داده ها از طریق پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، شاخص های تن سنجی و فرم نیازسنجی اورم انجام خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: زنان یائسه گروه سنی ۴۵ تا ۶۰ سال؛ تأیید ابتلا به سندرم متابولیک توسط پزشک؛ تأیید برخورداری از سلامت کامل ذهنی، روحی و شناختی توسط خود گزارش دهی؛ عدم ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی، دیابت، سرطان و کم کاری تیروئید؛ عدم استفاده از هورمون درمانی. شرایط خروج از مطالعه: انجام توتال هیسترکتومی و اوورکتومی در طول پژوهش؛ عدم شرکت حتی در یک جلسه از جلسات آموزش. مداخلات: برنامه خودمراقبتی در این پژوهش، برنامه ای در قالب مدل مفهومی اورم و بر اساس نیازهای آموزشی بیماران شرکت کننده در برنامه خواهد بود. . هر گروه مداخله شامل ۵ تا ۷ نفر خواهد بود. یک برنامه آموزشی شامل ۵ جلسه ۴۵ دقیقه ای برای ۵ هفته دریافت خواهند کرد. متغیر های پیامد اصلی: شاخص های تن سنجی (وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر بر دور باسن، نسبت دور کمر بر قد و محیط وسط بازو) قبل و ۸ هفته پس از پایان آموزش در هر دو گروه آزمون و کنترل سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050333803N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صحاب بدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5575 0653

آدرس ایمیل

karimmohamadi353@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر أموزش برنامه خودمراقبتی بر شاخص های تن سنجی در زنان یائسه مبتلا به سندرم متابولیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان یائسه گروه سنی ۴۵ تا ۶۰ سال؛ تأیید

ابتلا به سندرم متابولیک توسط پزشک؛ تأیید برخورداری از سلامت کامل ذهنی، روحی و شناختی توسط خود گزارش دهی؛ عدم ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی، دیابت، سرطان و کم کاری تیروئید؛ عدم استفاده از هورمون درمانی. شرایط خروج از مطالعه: انجام توتال هیسترکتومی و اوورکتومی در طول پژوهش؛ عدم شرکت حتی در یک جلسه از جلسات آموزش.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به روش گلوله های رنگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
REC.1395.IR.IUMS.9313676006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E70-E90
توصیف کد ICD-10
Metabolic disorderes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی دیجیتالی سکا و با دقت 0/1 کیلوگرم.

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن به مجذور قد در واحد متریک

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر پلاستیکی با دقت 0/1 سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تقسیم اندازه دور کمر با واحد سانتی متر بر اندازه دور باسن در واحد سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تقسیم اندازه دور کمر با واحد سانتی متر به اندازه قد در داحد سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد
محیط وسط بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر پلاستیکی در واحد سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت آموزش برنامه خود مراقبتی خواهد بود. این برنامه بر اساس سیستم پرستاری آموزشی- حمایتی اورم طراحی و اجرا خواهد گردید؛ که شامل مجموعه ای از برنامه های خود مراقبتی برای بررسی و مشخص نمودن نیازهای بیمار خواهد بود. این بسته آموزشی شامل موضوعات آموزشی در زمینه شناخت و آگاهی بیماران راجع به سندرم متابولیک و یائسگی، رژیم غذایی، رژیم دارویی و فعالیت بدنی و کاهش وزن خواهد بود. این برنامه در قالب ۵ جلسه ۴۵ دقیقه ای، ۳۰ دقیقه برای آموزش به صورت سخنرانی، و ۱۵ دقیقه جهت پرسش و پاسخ خواهد بود. برنامه در مدت ۵ هفته(یک جلسه در هفته)، در گروه های ۵ تا ۷ نفره اجرا خواهد شد. آموزش توسط ۵ کمک پژوهشگر در تاریخ خاص شروع و خاتمه خواهد یافت. این برنامه های آموزشی در شیفت صبح و در مراکز بهداشتی و درمانی منتخب شهرداری تهران اجرا خواهد شد. آموزش شامل مجموعه ای از اطلاعات در زمینه سندرم متابولیک و ارتباط آن با یائسگی، عوارض و خطرات بیماری، رژیم غذایی(استفاده از سبزیجات و میوه تازه، رژیم کم نمک، کم کربوهیدرات، کاهش مصرف اسیدهای چرب اشباع شده، اهمیت آن ها و انواع مواد غذایی که می توانند استفاده نمایند)، رژیم دارویی(اهمیت زمان مصرف، دوز مصرفی و اثرات آن ها)، کاهش وزن و میزان فعالیت بدنی(ورزش های هوازی، نوع فعالیت بدنی و اهمیت آن در سلامتی) خواهد بود. برنامه آموزشی شامل آموزش نحوه اندازه گیری فشارخون، اندازه گیری وزن و میزان قند خون به نمونه ها نیز خواهد بود. در پایان هر جلسه جزوه آموزشی همان جلسه به نمونه ها داده خواهد شد . جزوه آموزشی نهایی به صورت یک کتابچه آموزشی با ۵ فصل که شامل : فصل اول؛ سندرم متابولیک و یائسگی، فصل دوم؛ رژیم غذایی و سندرم متابولیک، فصل سوم؛ رژیم دارویی و سندرم متابولیک، فصل چهارم؛ میزان فعالیت بدنی، کاهش وزن و سندرم متابولیک، فصل پنجم؛ نحوه اندازه گیری فشار خون، وزن بدن و قند خون خواهد بود. روایی این کتابچه توسط ۱۰ نفر از اساتید گروه داخلی و جراحی بررسی خواهد شد . هم چنین در شروع هر جلسه به منظور ارزیابی آنان دو پرسش در مورد آموزش های جلسات قبل و نحوه به کارگیری آن در منزل سؤال خواهد شد. شایان ذکر است در صورت نیاز، پژوهشگر به صورت تلفنی پاسخگوی سؤالات نمونه ها خواهد بود و در پایان به نمونه های پژوهش هدیه ای اهدا خواهدشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد و آن ها به زندگی معمول خودشان مانند قبل ادامه خواهند داد. در پایان مطالعه، مطالب آموزشی همراه با هدایایی به آنان اهدا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی منطقه ۱ شهرداری تهران

نام کامل فرد مسوول

صحاب بدی زاده، دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان باهنر، جنب پمپ بنزین

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی منطقه ۳ شهرداری تهران

نام کامل فرد مسوول

صحاب بدی زاده، دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، پایین تر از حسینیه ارشاد، نرسیده به اتوبان همت

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی منطقه ۵ شهرداری تهران

نام کامل فرد مسوول

صحاب بدی زاده، دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی

آدرس خیابان

بالاتر از فلکه دوم صادقیه، ابتدای اشرفی اصفهانی، جنب خیابان شهید شالی

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی منطقه ۶شهرداری تهران

نام کامل فرد مسوول

صحاب بدی زاده، دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از طالقانی، کوچه شهید فرهنگ حسینی، پلاک ۱۹

شهر

تهران

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی منطقه ۸ شهرداری تهران

نام کامل فرد مسوول

صحاب بدی زاده، دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان نارمک، چهارراه کامیاب، پلاک ۲۱۸

شهر

تهران

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی منطقه ۱۲ شهرداری تهران

نام کامل فرد مسوول

صحاب بدی زاده، دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، کوچه استنکافی

شهر

تهران

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی منطقه ۱۷ شهرداری تهران
نام کامل فرد مسوول
صحاب بدی زاده، دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، خیابان فیروزی، روبروی پارک شهدای گمنام-پلاک ۳۳.
شهر
تهران

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی منطقه ۱۹ شهرداری تهران
نام کامل فرد مسوول
صحاب بدی زاده، دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی
آدرس خیابان
خانی آبادنو، خیابان لطیفی، خیابان میثاق، نبش کوچه ۱۶. پلاک ۲۴۰.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ناصربخت
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دریادخت مسرور رودسری
موقعیت شغلی
مربی، کارشناسی ارشد داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1709
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
Daryadokht_Masros@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http//fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دریادخت مسرور رودسری
موقعیت شغلی
مربی، کارشناسی ارشد داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1709
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
Daryadokht_Masror@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http//fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صحاب بدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 5575 0653
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
pbadizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http//fnm.iums.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