# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# طراحی و ارزشیابی یک مداخله تئوری - محور بر پیروی از رژیم غذایی و دارویی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

طراحی و ارزشیابی یک مداخله تئوری – محور بر بهبود پیروی از رژیم غذایی و دارویی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

**طراحی**

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، بدون کور کردن،248 بیمار، تصادفی ساده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران مطالعه در دو فاز انجام خواهد شد. فاز مداخله ای مطالعه شامل تخصیص گروه هدف مطالعه در دو گروه آزمون و کنترل می باشد که در گروه آزمون مداخله آموزشی انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

سن کمتر از 65 سال، بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران که بیماری آنها توسط پزشکان متخصص به تایید رسیده است، شش ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد، نمره پیروی از درمان و رژیم غذایی پایینی داشته باشند و برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله بیماران مبتلا به دیابت نوع دو جهت دریافت مداخلات آموزشی تئوری محور برای بهبود پیروی از رژیم غذایی و دارویی پایین می باشند. گروه کنترل بیماران مبتلا به دیابت نوع دو جهت دریافت مداخلات آموزشی تئوری محور برای بهبود پیروی از رژیم غذایی و دارویی پایین می باشند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بهبود پیروی از رژیم غذایی و دارویی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151208025431N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

الهام شکیبازاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4293 3210

**آدرس ایمیل**

shakib@zums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

طراحی و ارزشیابی یک مداخله تئوری – محور بر پیروی از رژیم غذایی و دارویی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر مداخله بر پیروی از درمان دیابت

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن کمتر از 65 سال بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران که

بیماری آنها توسط پزشکان متخصص به تایید رسیده است. شش ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد. نمره پیروی از درمان و رژیم غذایی پایینی داشته باشند. برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **248**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی ساده خوشه ای قرعه کشی

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه هفتم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.SPH.REC.1396.4200

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیابت نوع دو

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره پیروی رژیم دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه موریسکی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

نمره پیروی رژیم غذایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

قصد رفتاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

برنامه ریزی رفتار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 4

**شرح متغیر پیامد**

برنامه ریزی مقابله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**
خودکارآمدی مقابله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**6**

**شرح متغیر پیامد**
خودکارآمدی بازگشت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**7**

**شرح متغیر پیامد**
حمایت اجتماعی درک شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**8**

**شرح متغیر پیامد**
HbA1C (شاخص کنترل دیابت)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست قند خونHbA1C

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مداخلات تئوری محور بر اساس مدل HAPA و نیازسنجی قبل از شروع مطالعه
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود و تنها، تست HbA1c قبل و 6 ماه بعد از مداخله سنجیده می شود.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز بهداشتی جنوب تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر قیوم زاده
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازي، کوچه شهید عباس شفیعي پلاک دو
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417863181
**تلفن**
+98 21 6695 0069
**ایمیل**
Gayumzadeh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد علی صحرائیان
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تهران، طبقه ششم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 8163 3685
**ایمیل**
name@domian.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**
سهیلا رنجبران

**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا،دانشکده بهداشت

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1417613151

**تلفن**
+98 21 4293 3333

**ایمیل**
sph@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر الهام شکیبازاده

**موقعیت شغلی**
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1417613151

**تلفن**
+98 21 4293 3333

**ایمیل**
shakibazadeh@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**
سهیلا رنجبران

**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1417613151

**تلفن**
+98 21 4293 3333

**ایمیل**
s-ranjbaran@razi.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست