

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-10, 1396/12/19

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, 1397/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

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/مشاوره ای

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

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پیروی رژیم دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیروی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6
ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موربسیکی

2

شرح متغیر پیامد

نمره پیروی رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری 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
اندازه‌گیری 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
اندازه‌گیری 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
اندازه‌گیری 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

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

مصادق 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 مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-01-10, 1396/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1396.4200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

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 شیرازی، کوچه شهید عباس شفیعی

پلاک دو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تلفن

0069 6695 21 98+

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 مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

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

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

ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مقابله

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی بازگشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

HbA1C (شاخص کنترل دیابت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست قند خون HbA1C

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات تئوری محور بر اساس مدل HAPA و نیازسنجی

قبل از شروع مطالعه

طبقه بندی

مصادق 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

مصادق ندارد

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

3333 4293 21 98+

ایمیل

sph@tums.ac.ir

تلفن
3333 4293 21 98+
ایمیل
shakibazadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

3333 4293 21 98+

ایمیل

s-ranjbaran@razi.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

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

مصادق 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