پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر باورهای مرتبط با رژیم غذایی بر میزان قند خون ناشتا، HbA1c و تبعیت بیماران دیابتی نوع دو از رژیم غذایی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی است که با هدف بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر میزان تبعیت بیماران دیابتی نوع دو از رژیم غذایی سالم و کنترل قند خون ناشتا و HbA1c در اصفهان انجام می شود.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی، از نوع تصادفی با گروه کنترل و گروه موازی که تعداد 145 بیمار (73 نفر در گروه مداخله، 72 نفر در گروه شاهد) از تاریخ دسامبر 2017 تا ژانویه 2018 وارد مطالعه شده و پس از اتمام مداخله به مدت 3 ماه پیگیری می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله آموزشی بصورت آموزش گروهی و مشاوره فردی بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو اصفهان انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سابقه قند خون بالا یا کنترل نشده؛ سابقه بیماری سه ماه و بالاتر؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن به جز بیماری های مرتبط با عوارض دیابت؛ نداشتن تجربه قبلی شرکت در جلسات آموزشی مشابه این مطالعه؛ و تمایل به شرکت در مطالعه از معیارهای ورود می باشند. معیارهای خروج: نداشتن پرونده فعال در کلینیک دیابت یا مراکز بهداشتی درمانی؛ و داشتن مشکلات جسمی که منجر به عدم توانایی بیمار برای شرکت در جلسات آموزشی می شود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخلات آموزشی مرتبط با رژیم غذایی دیابتی به تعداد 8 جلسه گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی انجام نشد.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره قند خون ناشتا. میانگین نمره هموگلوبین گلیکوزیله بیماران. رفتار تغذیه ای بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180308039008N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش سلحشوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3244
آدرس ایمیل
aidin_salahshoori@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر باورهای مرتبط با رژیم غذایی بر میزان قند خون ناشتا، HbA1c و تبعیت بیماران دیابتی نوع دو از رژیم غذایی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر تبعیت بیماران دیابتی از رژیم غذایی سالم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه قند خون بالا یا کنترل نشده؛ سابقه بیماری سه ماه و

بالاتر؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن به جز بیماری های مرتبط با عوارض دیابت؛ نداشتن تجربه قبلی شرکت در جلسات آموزشی مشابه این مطالعه؛ تمایل به شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن پرونده فعال در کلینیک دیابت یا مراکز بهداشتی درمانی؛ داشتن مشکلات جسمی که منجر به عدم توانایی بیمار برای شرکت در جلسات آموزشی می شود.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
حجم نمونه تحقق یافته: **145**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به طور سیستماتیک یا منظم و از روی دفاتر ثبت بیماران دیابتی انجام شد و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی شدند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، کد پستی 8174673461

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت و مطالعه تبعیت بیماران مبتلا به دیابت نوع دو از تغذیه سالم

کد ICD-10
E12

توصیف کد ICD-10
Care and examination of type 2 diabetes patient’s adherence to healthy diet

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
باورهای مرتبط با رژیم غذایی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله آموزشی و سه ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره هموگلوبین گلیکوزیله بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله آموزشی و سه ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
رفتار تغذیه ای بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله آموزشی و سه ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PDAQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات آموزشی مرتبط با رژیم غذایی دیابتی به تعداد 8 جلسه

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی انجام نشد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آرش سلحشوری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3244
فکس
+98 31 3792 3244
ایمیل
aidin_salahshoori@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی انقلاب اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرش سلحشوری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3244
فکس
+98 31 3792 3244
ایمیل
aidin_salahshoori@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3244
ایمیل
aidin_salahshoori@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرش سلحشوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3244
ایمیل
Aidin_salahshoori@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه مصطفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3244
ایمیل
F_Mostafavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرش سلحشوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3244
ایمیل
aidin_salahshoori@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه در قالب فایل spss به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی از اسفند ماه سال 1397 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محقق داده ها را تنها برای استفاده علمی در اختیار محققین دیگر خواهد گذاشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکاتبه با پست الکترونیکی
aidin_salahshoori@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد متقاضی از طریق پست الکترونیک تقاضای خود را به پست الکترونیکی فوق ارسال نمایند. محقق پس از مشورت با تیم تحقیقی، در صورت موافقت آنها، داده ها را برای آنها ارسال می نماید.
سایر توضیحات