

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر آموزش مبتنی بر مدل سبک زندگی اسلامی بر کیفیت زندگی، سبک زندگی و شاخصهای کنترل قند خون افراد پره‌دیابت در شهر لامرد، سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر مدل سبک زندگی اسلامی بر کیفیت زندگی، سبک زندگی و شاخصهای کنترل قند خون افراد پره‌دیابت تا در صورت اثر بخشی سیاستگذاران حوزه دیابت در جهت برنامه ریزی و کنترل دیابت بکار گیرند

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است که بر روی 76 نفر بیمار پره دیابت شهر لامرد انجام خواهد شد. افراد با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه 38 نفره آزمون و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین افرادی که به آزمایشگاههای سطح شهر لامرد مراجعه کرده اند و قند خون ناشتا در محدوده پره دیابت داشته باشند در صورت رضایت آنان بار دیگر در آزمایشگاه درمانگاه صدیقه طاهره قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله چک خواهد شد اگر باز هم در محدوده مورد نظر بودند وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: □ عدم مصرف داروهای افزایش یا کاهش دهنده قند خون □ عدم ابتلا به بیماری های مزمن کمخونی همولیتیک (کمخونی داسی شکل ، تالاسمی) □ عدم وجود بیماری روانی □ مسلمان بودن معیارهای خروج: □ مثبت بودن تست حاملگی زنان

گروه‌های مداخله

مداخله و بسته آموزشی بر مبنای مدل سبک زندگی اسلامی (مقیاس فردی) دکتر کاویانی در طی 4 جلسه یک ساعت و نیم توسط پژوهشگر در حضور یک کارشناس دینی ارائه خواهد شد. گروه کنترل یک پمفلت آموزشی در مورد مراقبتهای پره دیابت دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، سبک زندگی و کیفیت زندگی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150529022466N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۴ , 14-05-2018

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۲۴ , 14-05-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/02/24, 2018-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز پولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 374 917 98+

آدرس ایمیل

sh.pooladi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/30, 2018-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/30, 2018-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر مدل سبک زندگی اسلامی بر کیفیت زندگی، سبک زندگی و شاخصهای کنترل قند خون افراد پره‌دیابت در شهر لامرد، سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش سبک زندگی اسلامی در پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ قند خون ناشتا بین 125-100 میلی گرم بر دسی-لیتر یا هموگلوبین گلیکولیزه بین 6/4 - 5/7 درصد □ عدم مصرف داروهای افزایش یا کاهش دهنده قند خون عدم ابتلا به بیماری های مزمن کمخونی همولیتیک (کمخونی داسی شکل ، تالاسمی) عدم وجود حاملگی در زنان شرکت کننده در مطالعه عدم وجود بیماری روانی مسلمان بودن **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** □ مثبت شدن تست حاملگی زنان شرکت کننده در مطالعه حین انجام پژوهش. □ ناقص پر کردن پرسشنامه □ عدم شرکت منظم در جلسات آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

1396/11/29, 2018-02-18

کد کمیته اخلاق

IR. BPUMS.REC.1396.107

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله،

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اندازه گیری اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه و کیت سرا - استت به صورت دستی،

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا،

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اندازه گیری اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزور دیروئی به روش آنزیمی کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی،

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و تکرار یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

، پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی 26 سوالی (کیفیت

زندگی)

4

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و تکرار یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله این پژوهش طبق بسته آموزشی که توسط پژوهشگر تهیه شده میباشد. آموزش طراحی شده بر اساس درخت سبک زندگی اسلامی (مقیاس فردی) دکتر کاویانی (1388) در سه حیطه فردی، خانوادگی و اجتماعی می باشد. محتوی آموزشی توسط یک کارشناس دینی و علمی تأیید شده است. آموزش در چهار جلسه یک ساعت و نیمه در طی دو هفته برای گروه مداخله که به دو گروه 19 نفره تقسیم می-شوند

7434159614
تلفن
2530 5272 71 98+
فکس
2531 5272 71 98+
ایمیل
ssadeghi6584@gmail.com
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه دکتر رضوی
نام کامل فرد مسوول
ثريا صادقی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آدرس خیابان
لامرد - میدان امام خمینی - پشت بانک صادرات
شهر
لامرد
استان
فارس
کد پستی
7434153919

تلفن
1928 5272 71 98+
فکس
5754 5272 71 98+
ایمیل
ssadeghi6584@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://bankpezeshkan.com>

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه دکتر محمدیان
نام کامل فرد مسوول
ثريا صادقی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آدرس خیابان
لامرد - بلوار شاهد - جنب مسافربری توحید - آزمایشگاه دکتر محمدیان
شهر
لامرد
استان
فارس
کد پستی
7434153639

تلفن
5540 5272 71 98+
فکس
5541 5272 71 98+
ایمیل
ssadeghi6584@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

توسط پژوهشگر در حضور یک نفر کارشناس دینی به صورت سخنرانی و بوسیله پاورپونت در سالن آموزشی بیمارستان ولیعصر (عج) ارائه خواهد شد. جهت یادآوری مطالب ارائه شده در پایان جلسات، هفته بعد به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد به نحوی که در طول این دو هفته با افراد دو بار تماس گرفته خواهد شد و در مورد اجرایی شدن آموزشهای سبک زندگی اسلامی (تغذیه، اوقات فراغت، فعالیت فیزیکی و....) سوالاتی پرسیده خواهد شد. در صورتی که بعد از تماس دوم سبک زندگی اسلامی آموزش داده شده کمتر از 70 درصد اجرا شده باشد این افراد از مطالعه خارج خواهند شد. در صورتی که سوالی داشته باشند نیز پاسخگوی آنان خواهیم بود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در پایان تحقیق به گروه کنترل یک بروشور آموزشی مربوط به کنترل پره دیابت تحویل داده خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر لامرد
نام کامل فرد مسوول
ثريا صادقی کارشناس ارشد پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس - شهرستان لامرد - بلوار ولیعصر - خیابان ولیعصر - بیمارستان ولیعصر

شهر
لامرد
استان
فارس
کد پستی
7434174196
تلفن
2201 5272 71 98+
فکس
1006 5272 71 98+
ایمیل
ssadeghi6584@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
ثريا صادقی کارشناس ارشد پرستاری
آدرس خیابان
شهرستان لامرد - میدان امام خمینی - جنب شبکه بهداشت و درمان لامرد

شهر
لامرد
استان
فارس
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

Doctor Shahnaz Pooladi

موقعیت شغلی

Head of the Bushehr Nursing Faculty

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

ایمیل

pouladi2008@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

شهناز پولادی

موقعیت شغلی

رئیس دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده

پرستاری و مامایی 20

شهر

بوشهر

استان

فارس

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

ایمیل

Pouladi2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

Dr. Gholamreza Khamisipour

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت

پژوهشی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0178 3345 77 98+

ایمیل

ssadeghi6584@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز پولادی

موقعیت شغلی

Head of the Bushehr Nursing Faculty

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر - سبزآباد - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

ایمیل

pouladi2008@yahoo.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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