پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش تغذیه براساس راهنمای «بشقاب من» برشاخص‌های تن سنجی و برخی پارامترهای بیوشیمیایی در مقایسه با آموزش معمول در کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش تغذیه ای براساس راهنمای «بشقاب من» در مقایسه با آموزش معمول در دیابت نوع ۱
طراحی
تعداد کل نمونه تعیین شده به تصادف توسط فرآیند تخصیص تصادفی از طریق بلوك هاي تصادفی دو تایی به دو گروه تقسیم شدند.کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی و یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک دیابت بیمارستان امام حسین(ع) صورت گرفت.افراد شرکت کننده کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماری دیگری غیر از دیابت نوع 1 نداشته باشد, عدم ابتلا به بیماری های عفونی وسایر بیماری ها غیر از دیابت
گروه‌های مداخله
یک گروه تحت آموزش "بشقاب من " قرار گرفت و گروه دیگر گه گروه کنترل بود تحت آموزش معمول قرار گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین کلسترول، LDL، قند خون ناشتا، فشارخون سیستول و فشارخون دیاستول،هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180515039665N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۴ ,05-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۴ ,05-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۴ ,2018-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا بهروز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3778 1686
آدرس ایمیل
zahra.behrouz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۲/۲۶ ,2017-03-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۱۲/۲۶ ,2017-03-16
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش تغذیه براساس راهنمای «بشقاب من» برشاخص‌های تن سنجی و برخی پارامترهای بیوشیمیایی در مقایسه با آموزش معمول در کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش تغذیه براساس راهنمای «بشقاب من» در دیابت نوع 1
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرد وزن، دربازه سنی 8 تا 14سال بیماری دیگری غیر از دیابت نوع 1 نداشته باشد. طی ماه گذشته از رژیم خاصی پیروی نکرده باشد.
بیماری تازه تشخیص داده شده باشد و از برنامه ورزشی خاصی پیروی نکرده باشد عدم مصرف داروهایی که بر لیپیدهای سرمی وفشارخون تأثیر گذارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های عفونی و سایر بیماری ها به غیر از دیابت
سن
از سن **8 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی براساس تخصیص تصادفی انجام شد و به صورت بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به اختصاص به گرو ههای مطالعه کور نگه داشته شده اند و شرکت کننده گان دو گروه کنترل و مداخله با هم تماس و دیدار نداشتند
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
میدان آزادی،خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تاریخ تایید
2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.965

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 1
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش های خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش "بشقاب من" : گروه مداخله بشقاب من و آموزش مبتنی بر بشقاب من و رژیم غذایی دریافت کردند. طول مدت مداخله سه ماه بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: "آموزش معمول" : گروه کنترل آموزش معمول مبتنی بر لیست جانشینی و رژیم مواد غذایی دریافت کردند. طول مدت مداخله سه ماه بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهروز
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین (ع)، خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
zahra.behrouz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن
+98 31 3668 5149

ایمیل
research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir

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
90

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
زهرا بهروز

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
zahra.behrouz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
زهرا بهروز

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، میدان آزادی ،خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3778 1686

فکس

ایمیل
zahra.behrouz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
زهرا بهروز

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، میدان آزادی ،خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3778 1686

فکس

ایمیل
zahra.behrouz@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و فرعی اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

برای کسانی که در این زمینه در حال کار هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

zahra.behrouz@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات مربوط به طرحی که در حال انجام است

سایر توضیحات