

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مداخله آموزشی بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور بر برخی از شاخصهای هیپرگلیسمی، پروفایل لیپیدی، کلسیم و ویتامین D در زنان سالمند: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور بر برخی از شاخصهای هیپرگلیسمی، پروفایل لیپیدی، کلسیم و ویتامین D در زنان سالمند

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوکور با دو بازوی موازی، 60 زن سالمند حایز شرایط به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه دریافت کننده (1) مداخله آموزشی خانواده محور (2) گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان حایز شرایط پس از بررسیهای لازم و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی انتخاب و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده آموزش یا کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله، آموزش مربوطه را به مدت 10 هفته دریافت خواهند نمود. افراد تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان سنین 60 سال و بالاتر، داشتن پرونده در مجتمع های دوستدار سالمند تبریز، داشتن سواد خواندن و نوشتن، داشتن یک عضو فعال خانواده جهت شرکت در جلسات آموزشی، توانایی انجام کارهای روزمره بدون کمک دیگران. شرایط عدم ورود: پیروی از رژیم غذایی خاص، منع هر گونه فعالیت ورزشی، داشتن اختلالات نورولوژیک و بیماریهای سایکولوژیک شناخته شده بر اساس اظهار بیمار و پرونده بهداشتی، داشتن اختلالات قلبی عروقی حاد بر اساس اظهار بیمار و پرونده بهداشتی، داشتن بیماری های مزمن غیر قابل کنترل، داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی محدود کننده

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده مداخله آموزشی خانواده محور و گروه عدم دریافت آموزش

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی شاخصهای قند خون (قندخون ناشتا و مقاومت به انسولین)، سطح سرمی پروفایل لیپیدی (تری-گلیسیرید، کلسترول توتال، HDL، LDL)، سطح سرمی کلسیم و 25-هیدروکسی ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131009014957N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشباغ خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 9151

آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور بر برخی از شاخصهای هیپرگلیسمی، پروفایل لیپیدی، کلسیم و ویتامین D در زنان سالمند: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر برخی از شاخصهای هیپرگلیسمی، پروفایل لیپیدی، کلسیم و ویتامین D در زنان سالمند.

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین 60 سال و بالاتر واجد پرونده در مجتمع های دوستدار سالمند تبریز دارای سواد خواندن و نوشتن قادر به انجام کارهای روزمره بدون کمک دیگران داشتن یک عضو فعال خانواده جهت شرکت در جلسات آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیروی از رژیم غذایی خاص (مثلا افراد گیاه خوار) منع هر گونه فعالیت ورزشی طبق دستور پزشک داشتن اختلالات نورولوژیک (سکته مغزی - بیماری پارکینسون و فلجی) و بیماریهای سایکولوژیک شناخته شده بر اساس اظهار بیمار و پرونده بهداشتی داشتن اختلالات قلبی عروقی حاد (انفارکتوس حاد میوکارد - نارسایی قلبی حاد و هیپرتانسیون کنترل نشده) بر اساس اظهار بیمار و پرونده بهداشتی داشتن بیماری های مزمن غیر قابل کنترل (مثل دیابت پیشرفته و بدخیمی ها) داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی محدود کننده

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان سالمند 60 سال و بالاتر به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software (RAS) با نسبت تخصیص 1:1 توسط فرد غیر درگیر در پژوهش به دو گروه دریافت کننده آموزش و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای مخفی سازی تخصیص، نام گروه داخل یک پاکت مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده گذاشته خواهد شد. آماده کردن پاکتها و توالی سازی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، انتهای گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2018-08-06, 1397/05/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.396

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان سالمند 60 سال یا بالاتر دارای توانایی انجام کارهای روزمره

بدون کمک دیگران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح سرمی شاخصهای قند خون (قندخون ناشتا و مقاومت به انسولین) در گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

FBS به روش اسپکتوفتومتری با دستگاه با مدل Alcyon 300 با استفاده از کیت پارس آزمون، میزان انسولین ناشتا به روش الیرا توسط کیت الیرا اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح سرمی پروفایل لیپیدی (تری-گلیسیرید، کلسترول توتال، HDL، LDL) در گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش اسپکتوفتومتری با دستگاه با مدل Alcyon 300 با استفاده از کیت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین سطح سرمی کلسیم و 25-هیدروکسی ویتامین D در گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کلسیم به روش اسپکتوفتومتری با دستگاه با مدل Alcyon 300 و با

استفاده از کیت پارس آزمون، هیدروکسی ویتامین D به روش الایزا با استفاده از کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره مشخصات تن سنجی (وزن، BMI، دور کمر، نسبت دور کمر به باسن) در گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته، 8 هفته و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن توسط ترازوی سکا با دقت 0/1 کیلوگرم، قد با استادیومتر، دور کمر و دور باسن با متر نواری، و BMI با تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته، 8 هفته و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار خون توسط فشارسنج جیوه ای آلمانی بررسی خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده مداخله آموزشی بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور در 10 جلسه 45 دقیقه ای به مدت 10 هفته. برای اجرای گام به گام و کاربردی کردن الگوی توانمند سازی خانواده محور، چهار مرحله اجرایی برای آنان طراحی خواهد شد که پیوستگی و انسجام داشته و به شرح زیر می باشند: تهدید درک شده، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مطالعه، این گروه آموزشی دریافت نخواهد کرد ولی پس از تکمیل برنامه آموزشی، پیگیری ها و تکمیل پرسش نامه ها، برنامه آموزشی در قالب یک جلسه به همراه کتابچه در اختیار آنها قرار داده خواهد شود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت دوستدار سالمند تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر میترا یگانه

آدرس خیابان

نصف راه، مرکز بهداشت شهرستان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51837

تلفن

0057 3444 41 98+

ایمیل

yeghanehm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیزه فرشلاف خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات
طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات
طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزه فرشباغ خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات
طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1928 3336 41 98+
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزه فرشباغ خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال
ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین و نیز برای مجلات قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط
به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های IPD پس از غیرقابل شناسایی
کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی
منحصراً برای چک کردن داده‌ها در دسترس مجلات قرار داده خواهد
شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس ایمیل رجوع شود (farshbafa@tbzmed.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواستها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل
دسترسی خواهد بود.
سایر توضیحات