پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات دو برنامه آموزشی بر روی پذیرش رژیم غذایی در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات دو برنامه آموزشی بر روی پذیرش رژیم غذایی در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2
طراحی
یک کارآزمایی تصادفی سازی شده سه گروه موازی که 378 بیمار شرکت نمودند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اهواز انجام شد. شرکت کنندگان به گروه های آموزش شفاهی، آموزش ویدیویی و گروه کنترل تخصیص یافتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن هجده سال یا بیشتر، قادر به صحبت به عربی یا فارسی باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سایر بیماری های مزمن، اختلال در بینایی، شنوایی و صحبت کردن، باردار باشد.
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به گروه های آموزش شفاهی، آموزش ویدیویی و گروه کنترل تخصیص یافتند. شرکت کنندگان در گروه آموزش شفاهی 4 جلسه آموزشی را در طی دو هفته دریافت نمودند. شرکت کنندگان در گروه آموزش ویدیویی یک فیلم آموزشی دریافت نمودند. همچنین، چکیده ای از محتوای آموزشی بصورت کتبی جهت استفاده خانگی شرکت کنندگان گروه آموزش شفاهی فراهم شد. فیلم آموزشی نیز در قالب دی وی دی جهت استفاده خانگی شرکت کنندگان گروه آموزش ویدیویی فراهم شد.
متغیرهای پیامد اصلی
وزن بیمار و متغیرهای بیوشیمیایی (از قبیل قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول تام و سطح تری گلیسرید، لیپوپروتئین با وزن مولوکولی پایین، لیپوپروتئین با وزن مولوکولی بالا)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
جزییات بیشتری اضافه شده است.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150302021307N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی میلادی نیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 613333333
آدرس ایمیل
miladinia.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات دو برنامه آموزشی بر روی پذیرش رژیم غذایی در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو برنامه آموزشی بر پذیرش رزیم غذایی بیماران مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال یا بیشتر قادر به صحبت به عربی یا فارسی باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های مزمن اختلال در بینایی، شنوایی و صحبت کردن باردار باشد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **378**
حجم نمونه تحقق یافته: **364**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک جایگزین با اندازه های مختلف بلوک به آموزش ویدئو ، آموزش شفاهی یا گروه کنترل در نسبت 1: 1: 1 بصورت تصادفی تخصیص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنلیز کننده دیتا و افرادی که پیامدها را ارزیابی می کردند کورسازی شدند. ما به هر گروه مطالعه کد دادیم و آنها نمی دانستند هر بیمار در کدام گروه بوده است.
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان. مرکز تحقیقات
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.901

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E 11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 2 روز قبل از مداخله، اندازه گیری شد. شاخص آزمایشگاهی مجددا 90 روز بعد اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از 12 ساعت ناشتایی با استفاده از کیت های آزمایشگاهی اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی (تری گلیسیرید، کلسترول، لیپوپروتئین یا وزن مولوکولی پایین و لیپوپروتئین یا وزن مولوکولی بالا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 2 روز قبل از مداخله، اندازه گیری شد. شاخص های آزمایشگاهی مجددا 90 روز بعد اندازه گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از 12 ساعت ناشتایی با استفاده از کیت های آزمایشگاهی اندازه گیری شدند.

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 2 روز قبل از مداخله، اندازه گیری شد. شاخص آزمایشگاهی مجددا 90 روز بعد از مداخله اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از 12 ساعت ناشتایی با استفاده از کیت های آزمایشگاهی اندازه گیری شد.

4

شرح متغیر پیامد
وزن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 2 روز قبل از مداخله، اندازه گیری شد. وزن بیمار مجددا 90 روز بعد اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بیمار با استفاده از ترازوی دیجیتالی اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت کنندگان در گروه آموزش شفاهی 4 جلسه آموزشی را در طی دو هفته دریافت نمودند. برنامه آموزشی در یک سالن کنفرانس و در محیطی آرام اجرا شد. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان در گروه آموزش ویدیویی یک فیلم آموزشی دریافت نمودند. فیلم آموزشی در دو جلسه طی 2 هفته نمایش داده شد. طول مدت فیلم 2 ساعت بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل مراقبت های معمول و یک پمفلت آموزشی را توسط پرستاران بالینی دریافت نمودند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام مولوی نژاد
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3731 1111
ایمیل
shahrambaraz@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آقای محمد بدوی
آدرس خیابان
ایران-اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-مرکز تحقیقات
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3731 1111
ایمیل
shahrambaraz@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی میلادی نیا
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران-اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
11111111
تلفن
+98 613333333
فکس
ایمیل
miladinia.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی میلادی نیا

موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران-اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
11111111
تلفن
+98 613333333
فکس
+98 61 3333 3333
ایمیل
miladinia.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام براز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران-اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
111111111
تلفن
+98 61 3373 8333
فکس
ایمیل
shahrambaraz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فایل داده با فرمت نرم افزار SPSS به اشتراک گداشته خواهد شد.
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12ماه پس از چاپ نتایج و به مدت 3 ماه می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیزیس در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجتبی میلادی نیا ایمیل آکادمیک: miladinia.m@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا یک ایمیل الکترونیک به نویسنده بفرستید و هدف از دریافت اطلاعات را ذکر نمایید. در صورت عدم وجود مشکل یک تا سه هفته بعد اطلاعات را دریافت خواهید کرد.
سایر توضیحات