

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر آموزش تغذیه بر کنترل قندخون، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181118041687N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر آموزش تغذیه بر کنترل قندخون، پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، شاخص های تن سنجی، آنزیم های کبدی و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوبه کور و موازی می باشد. افراد واجد شرایط به صورت تخصیص تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار گرفته اند. حجم نمونه برای هر گروه 32 نفر محاسبه شد که تا حجم نمونه 50 برای افزایش دقت، حجم نمونه را افزایش دادیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت مداخله آموزشی بر روی 100 بیمار زن بزرگسال 30-59 ساله مبتلا به دیابت نوع 2 در دو گروه (50 نفر) در گروه مداخله و (50 نفر) در گروه کنترل در شهرستان لارستان صورت گرفت. ابتدا اطلاعات و آزمایشات مورد نظر در مطالعه از افراد مورد بررسی گرفته شد. سپس به افراد گروه مداخله به مدت سه ماه آموزش های تغذیه ای مورد نظر داده شد. پس از سه ماه مجدداً تمام پرسشنامه ها و آزمایشات مورد نظر از هر دو گروه اتخاذ شد. گروه کنترل پس از اتمام دوره مداخله تمامی آموزش هایی که به گروه مداخله داده شد برای گروه کنترل نیز انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به دیابت نوع 2 با سن 30-59 سال که یکسال یا بیشتر به دیابت مبتلا بودند و از داروهای خوراکی جهت کنترل دیابت استفاده میکردند وارد مطالعه شدند. افرادی که به بارداری، شیردهی، دیابت کنترل نشده مبتلا بودند یا داروهای آرامبخش، خواب آور مصرف میکردند وارد مطالعه نشدند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی را در مدت سه ماه دریافت نمودند. گروه کنترل: مداخله ای بر روی این افراد صورت نگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله (A1C)؛ پروفایل لیپیدی؛ وزن؛ دور کمر؛ فشارخون؛ آنزیم های کبدی؛ انسولین ناشتا؛ میزان آگاهی تغذیه ای؛ کیفیت زندگی؛ فعالیت فیزیکی؛ شاخص هما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 30-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام دژآلون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8105 5888 71 98+

آدرس ایمیل

dezhalooneli@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه بر کنترل قندخون، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تغذیه در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان میانسال 30 تا 59 ساله باشند. سابقه یکسال و بیشتر ابتلا به دیابت نوع 2 داشته باشند. تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. از داروهای خوراکی جهت کنترل قندخون استفاده کنند. انسولین مصرف نکنند. باردار و شیرده نباشند. به بیماری های خاص مبتلا نباشند. مشکلات تیروئیدی نداشته باشند. رژیم غذایی مشخص نداشته باشند. به دیابت کنترل نشده مبتلا نباشند. معلولیت ذهنی نداشته باشند. داروی خواب، آرامبخش، آنتی هیستامین و مهار کننده سیستم ایمنی مصرف نکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد به ادامه شرکت در مطالعه تمایل نداشته باشد. فرد بیش از یک جلسه غیبت کند. فرد در پیش آزمون یا پس آزمون غیبت کند. آزمون ها مخدوش باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. ابتدا حروف A و B از هرکدام دوبار روی شش کاغذ نوشته و در ظرفی انداخته با هربار مراجعه یک کاغذ را بطور تصادفی برداشته تا نفر چهارم مشخص میشد در کدام گروه باشد، پس از آن مجدداً کاغذ را در ظرف انداخته و بطور تصادفی یک کاغذ برداشتمو طبق آن افراد در گروه A (مداخله) و B (کنترل) دسته بندی کردم

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. محقق اصلی از اختصاص گروه ها مطلع است. با افراد گروه مداخله بطور محرمانه تماس گرفته شد و جهت شرکت در کلاس های آموزشی دعوت بعمل آمد. افراد گروه شاهد پس از اتمام مطالعه آموزش ها را دریافت نمودند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

2018-02-05, 1396/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتای بالای 126 mg/dl و قندخون دوساعته بالای 180 mg/dl

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و سه ماه بعد از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C بالای 6.5%

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت انسولین سرم ناشتا با استفاده از کیت تجاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن با استفاده از ترازوی سکا با دقت صد گرم

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن(بر حسب کیلو گرم) به توان دوم قد (بر حسب متر)

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج جیوه ای استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کلسترول با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کلسترول با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخلات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد

آلانین ترنس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترنس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد

شاخص سنجش عملکرد سلول های بتای پانکراس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس غلظت ناشتایی گلوکز و انسولین

12

شرح متغیر پیامد

شاخص ارزیابی مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس غلظت ناشتایی گلوکز و انسولین

13

شرح متغیر پیامد

شاخص سنجش حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از پایان مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس غلظت ناشتایی گلوکز و انسولین

14

شرح متغیر پیامد

میزان آگاهی افراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دکتر فقیه و همکاران

15

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دوازده سوالی کیفیت زندگی

16

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه یادآمد ابتدای مطالعه و سه یادآمد بعد از اتمام مداخله (سه ماه

پس از شروع مداخله آموزشی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم یادآمد 24 ساعته

17

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی معادل متابولیکی کار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی با 4 جلسه کلاس آموزشی تغذیه در گروه های 5-10 نفره با محتوای آموزشی جلسات شامل: مراحل پیشرفت بیماری دیابت، علائم هر مرحله وعوارض آن، ارائه توصیه های تغذیه ای جهت کنترل دیابت و اهمیت رژیم غذایی توضیح هرم غذایی و گروه های غذایی و تاکید بر افزایش تعداد وعده های غذایی، کاهش مصرف چربی و کربوهیدرات های ساده، مصرف غلات کامل و افزایش مصرف میوه و سبزیجات برای گروه مداخله طی سه ماه برگزار گردید. میانگین زمان برگزاری هر جلسه 70 دقیقه بود. جلسه اول در ابتدای مطالعه و بصورت سخنرانی تعاملی؛ جلسه دوم دو هفته بعد از شروع مطالعه و به روش فنون گروه کوچک، جلسه سوم چهار هفته پس از شروع مطالعه به صورت سخنرانی تعاملی و جلسه چهارم شش هفته بعد از شروع مطالعه و به روش سخنرانی برگزار گردید. در طول شش هفته دوم دوبار پیگیری بصورت تلفنی انجام شد و تمامی توصیه ها مجدداً بصورت خلاصه به بیمار یادآوری گردید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه مداخله ای در طول این سه ماه مداخله دریافت نکردند و از آنها خواسته شد فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی خود را طی این مدت تغییر ندهند. اما پس از اتمام مداخله تمامی آموزش های ارائه شده به گروه مداخله را دریافت کردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه صاحب الزمان لارستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس نصری

آدرس خیابان

شهر قدیم، خیابان مدرس شمالی، خیابان ساحلی، درمانگاه صاحب

الزمان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

74317 - 15515

تلفن

5300 5234 71 98+

ایمیل

dezhalooneli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس نصری

آدرس خیابان

شهر جدید - بلوار آزادی شبکه بهداشت و درمان لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

74317 - 15515

تلفن

8083 5224 71 98+

فکس

2036 5224 71 98+

ایمیل

dezhalooneli@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 الهام دژآلون
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 لار- شهر قدیم-فلکه حوزه علمیه-رو به روی کلاشتری-واحد3
شهر
 لار
استان
 فارس
کد پستی
 74319-85679
تلفن
 8105 5888 71 98+
فکس
ایمیل
 dezhalooneli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 الهام دژآلون
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 لار- شهر قدیم-فلکه حوزه علمیه-رو به روی کلاشتری-واحد3
شهر
 لار
استان
 فارس
کد پستی
 74319-85679
تلفن
 8105 5888 71 98+
فکس
 5679 3198 74 98+
ایمیل
 dezhalooneli@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 Dr. Siyavash Babajafari
آدرس خیابان
 خیابان خلیلی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7193635899
تلفن
 2206 3612 71 98+
ایمیل
 jafaris@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 الهام دژآلون
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 لار- شهر قدیم-فلکه حوزه علمیه-رو به روی کلاشتری-واحد3
شهر
 لار
استان
 فارس
کد پستی
 74319-85679
تلفن
 8105 5888 71 98+
فکس
ایمیل
 dezhalooneli@yahoo.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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