

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی کاربرد تئوری HAPA بر تبعیت از فعالیت فیزیکی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کاربرد مدل HAPA بر سطح فعالیت فیزیکی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد، با گروه های موازی، تصادفی سازی طبقه بندی شده، بر روی 109 بیمار مبتلا به دیابت (55 مداخله و 54 شاهد)، بدون کورسازی، پیگیری بعد از سه ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از درمانگاه دیابت (غدد و داخلی) واقع در بیمارستان ولیعصر (عج) زنجان انتخاب شدند. 4 جلسه آموزشی 60-90 دقیقه ای، برای افراد گروه مداخله در کلاسی واقع در بیمارستان ولیعصر انجام شد. نحوه انجام مداخله با استفاده از روش های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و در اختیار دادن مطالب آموزشی به صورت کتبی بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 (حداقل به مدت 1 سال). داشتن HbA1c بالاتر از 7. داشتن انگیزه کافی برای تغییر رفتار. قادر بودن به مشارکت و برقراری ارتباط. شرایط خروج: عدم مشارکت در مطالعه کارآزمایی بالینی دیگر عدم ابتلا به عوارض حاد و بلند مدت دیابت که مانع از فعالیت فیزیکی آنها می شود عدم ابتلا به بیماری روانی عدم استفاده از انسولین

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد که مداخله آموزشی بر اساس تئوری HAPA را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد که مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت فیزیکی؛ HbA1c

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181129041793N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-15، ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده قیادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4441 5581

آدرس ایمیل

m.namadian@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-22، ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22، ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-22، ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-01، ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-12-09، ۱۳۹۶/۰۹/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کاربرد تئوری HAPA بر تبعیت از فعالیت فیزیکی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد تئوری HAPA بر تبعیت از فعالیت فیزیکی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 (حداقل به مدت 1 سال). داشتن HbA1c

بالتر از 7. داشتن انگیزه کافی برای تغییر رفتار. قادر بودن به مشارکت و برقراری ارتباط. عدم مشارکت در مطالعه کارآزمایی بالینی دیگر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به عوارض حاد و بلند مدت دیابت که مانع از فعالیت فیزیکی آنها می شود عدم ابتلا به بیماری روانی عدم استفاده از انسولین

1
شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
IV
توصیف کد ICD-10
Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت فیزیکی/ پیاده روی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله- سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ - پرسشنامه HAPA - اندازه گیری تعداد گامها با دستگاه گام شمار

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
میزان HbA1c
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله - سه ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری HbA1c (نایکوکارد)

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله چهار جلسه مداخله آموزشی 60-90 دقیقه ای بر اساس سازه های مدل HAPA (سازه های خودکارآمدی، درک از خطر، نتایج مورد انتظار، برنامه ریزی عمل) ، و یک برنامه فعالیت فیزیکی ارائه شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2
شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد یک پمفلت آموزشی در ارتباط با دیابت و فعالیت فیزیکی دریافت کردند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی ولی عصر- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه نمودیان

سن
از سن 25 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 110
حجم نمونه تحقق یافته: 109
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، افراد بر اساس سن و جنس گروه بندی شده و بر اساس نسبت قرار گرفتن در هر گروه از بین گروه ها (به تعداد نمونه ها) انتخاب شدند (نمونه گیری تصادفی طبقه بندی شده) و با روش تصادفی ساده (با استفاده از مهره) به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند.
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 زنجان
آدرس خیابان
میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1998893697
تاریخ تایید
1396/01/29, 2017-04-18
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1396.04

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه نمودیان
موقعیت شغلی
آستادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت جامعه
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1998893697
تلفن
0759 3377 24 98+
ایمیل
m.namadian@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://zums.ac.ir/content/10256](http://zums.ac.ir/content/10256)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه نمودیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
زنجان-انتهای خیابان شیخ فضل اله نوری- بیمارستان ولیعصر (عج)- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت- کد پستی
45157-77978
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
77978-45157
تلفن
0759 3377 24 98+
فکس
0815 3377 24 98+
ایمیل
m.namadian@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://zums.ac.ir/content/10256](http://zums.ac.ir/content/10256)

آدرس خیابان
بالا تر از میدان ولیعصر - مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0801 3377 24 98+
فکس
0757 3377 24 98+
ایمیل
zsdhrc@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=9

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان- معاونت پژوهشی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1998893697
تلفن
0651 3342 24 98+
ایمیل
info@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://zums.ac.ir/content/10256>
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه نمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت جامعه

آدرس خیابان

زنجان-انتهای خیابان شیخ فضل اله نوری- بیمارستان ولیعصر (عج)-

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت-

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

77978-45157

تلفن

0759 3377 24 98+

فکس

0815 3377 24 98+

ایمیل

m.namadian@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://zums.ac.ir/content/10256>

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات فردی شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات

بیماری، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، روش کار و نتایج به

اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تیم پژوهش

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

رعایت اصول امنیت داری و درج نام محقق در مقالاتی که از این تحقیق

استفاده نموده اند

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

کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به محقق

سایر توضیحات

این طرح به عنوان یک پایان نامه دانشجویی است و در صورت پذیرفته

شدن در مجلات، نتایج آن در قالب مقاله انتشار خواهد یافت