

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی مداخله ی آموزشی مبتنی بر تعیین کننده ی موثر و غیر موثر مدل پرسید- پروسید بر بهبود کیفیت خود مراقبتی ، کنترل قند خون و اصلاح سبک زندگی افراد پره دیابتی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۰ , 11-11-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

طراحی و ارزیابی تأثیر یک برنامه ارتقاء سبک زندگی با چارچوب پرسید-پروسید، در میان افراد پره دیابتی شهرستان هویزه به منظور تأخیر در بروز بیماری دیابت نوع 2

طراحی

مطالعه کار آزمائی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش موردنظر یک مطالعه کار آزمائی شاهددار تصادفی از نوع قبل و بعد است که از دو حوزه جغرافیائی مختلف انتخاب می شوند. دلیل تخصیص گروه های مداخله و یا شاهد در دو حوزه جغرافیایی مختلف کاهش شانس احتمال به اشتراک گذاری اطلاعات است. ارزیابی های مجدد پس از 3 ماه مداخله انجام خواهد شد. محتوای آموزشی مورد استفاده در این مطالعه مطابق دستورالعمل بین المللی فدراسیون جهانی دیابت (IDF) است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد پره دیابتی - سن 30 تا 75 سال - ساکن شهرستان هویزه

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزشی : برنامه ای برای اصلاح شیوه زندگی مبتنی بر موثرترین سازه ی مدل پرسید -پروسید در قالب : مشاوره در مورد تغییرات رژیم غذایی ، فعالیت ورزشی برای دستیابی و حفظ وزن ایده آل بدن، فن های مدیریت استرس به صورت منظم از جلسات آموزشی ، ایمیل و شبکه های اجتماعی و پیامک تلفنی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل : برنامه ای برای اصلاح شیوه زندگی مبتنی بر بی اثرترین سازه ی مدل پرسید -پروسید در قالب : مشاوره در مورد تغییرات رژیم غذایی ، فعالیت ورزشی برای دستیابی و حفظ وزن ایده آل بدن، فن های مدیریت استرس به صورت منظم از جلسات آموزشی ، ایمیل و شبکه های اجتماعی و پیامک تلفنی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، درصد هموگلوبولین گلیکولیزه (HbA1c)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171226038083N1

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی مداخله ی آموزشی مبتنی بر تعیین کننده ی موثر و غیر موثر مدل پرسید- پروسید بر بهبود کیفیت خود مراقبتی ، کنترل قند خون و اصلاح سبک زندگی افراد پره دیابتی

برنامه تغییر سبک زندگی در افراد پیش دیابتی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد پره دیابتی سن 30 تا 75 سال ساکن شهرستان هویزه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای همراه حاد یا مزمن مانند بیماریهای روانی، عقب

ماندگی ذهنی، بیماریهای عفونی مزمن (tb) و یا بیماری های ناتوان

کننده حرکتی

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 242

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: از 2000 نفر مبتلایان به پره دیابت شناسایی

شده در مراکز بهداشتی درمانی شهرستان هویزه به تصادف 242 نفر

با نرم افزار Winpepi انتخاب گردید. سپس مجدد با روش تصادفی

سازی ساده افراد به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. تعداد افراد

گروه مداخله و شاهد مساوی و برابر 121 نفر می باشد.

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61537-15794

تاریخ تائید

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.689

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد پره دیابتی

کد ICD-10

R73.03

توصیف کد ICD-10

Prediabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد هموگلوبین گلیکولیزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه CERA-STAT 2000 Analyzer تولیدی شرکت

کره ای CERAGEM MEDISYS

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و پایان مطالعه (0 و 6 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی کیفیت زندگی دیابتی با کمک پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان

جهانی بهداشت بررسی تأثیر مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت آمادگی بیمار برای تغییر در هر یک از سه زمینه رژیم غذایی،

فعالیت بدنی و استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر مدل پرسید پرسید که

در روند مطالعه استاندارد خواهد شد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بر اساس نتایج نیاز سنجی بعمل آمده در مرحله قبلی مطالعه برنامه

ای برای اصلاح شیوه زندگی شامل: مشاوره در مورد تغییرات رژیم

غذایی، فعالیت ورزشی برای دستیابی و حفظ وزن ایده آل بدن،

فن های مدیریت استرس و غیره به صورت منظم از جلسات آموزشی،

ایمیل و شبکه های اجتماعی و پیامک تلفنی دریافت خواهند کرد. جهت

تدوین محتوا از کتاب مرجع فدراسیون جهانی دیابت که جهت آموزش از

راه دور گواهینامه ارشد آموزش دیابت Project Hope مورد استفاده

قرار خواهد گرفت. تعداد 4 جلسه حضوری بمدت 60 دقیقه در طی یک

ماه برای گروه مداخله برگزار گردید. محتوی آموزشی این 4 جلسه به

ترتیب شامل اهمیت موضوع و بیان مسئله، رژیم غذایی، فعالیت

جسمانی و ورزشی و مدیریت استرس بودند. بعد از سه ماه از پایان جلسات آموزشی افراد گروه مداخله مورد ارزیابی مجدد قرار گرفتند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها یکبار در ابتدای یک مشاوره معمولی طبق دستورالعمل کشوری مراقبت دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه امام رضا هویزه

نام کامل فرد مسوول

رسول خواجه

آدرس خیابان

هویزه منطقه کوت بلوار امام رضا مرکز درمانی امام رضا

شهر

هویزه

استان

خوزستان

کد پستی

6445143367

تلفن

2004 3678 61 98+

ایمیل

Majed8112@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

Research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت SDH-9719

کد بودجه

SDH-9719-

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

ماجد مری پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

پلاک 37، خیابان 11، بلوار امام رضا، منطقه کیانشهر، شهر اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6445143367

تلفن

3024 3333 61 98+

ایمیل

Majed8112@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرتضی خفایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز- خ اسفند-بلوار فروردین - بزرگراه

گلستان - شهر اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فرد حقیقی یا حقوقی که درخواست دسترسی به اطلاعات را داشته

باشد در صورت تشخیص محقق مسئول پروژه که اطلاعات برای

مقاصد تحقیقاتی مورد استفاده قرار می‌گیرد قابل بررسی است

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

تجزیه و تحلیل و بررسی کارآمدی مطالعه

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

اهواز- بزرگراه گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی

و آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، اساتید راهنما هاشم محمدیان و

مرتضی خفایی شماره تماس: 0098 61 33738315 61 33738282-0098

0098 61 33738269-0098 داخلی: 2874 تلفن همراه

0098 913371679 و 0098 9166555978 اساتید راهنما: هاشم

محمدیان، مرتضی خفایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل اساتید راهنما hmohamadian@razi.tums.ac.ir

m.khafaie@live.com

سایر توضیحات

ندارد.

کد پستی

6373125648

تلفن

1111 3111 61 98+

ایمیل

M.khafaie@live.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ماجد مری پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

پلاک 37، خیابان 11، بلوار امام رضا، منازل سپاه، منطقه

کیانشهر، شهر اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6445143367

تلفن

3024 3333 61 98+

ایمیل

Majed8112@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)