

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

ارزشیابی اثربخشی مداخله آموزشی بر رفتار تغذیه ای و فعالیت بدنی در بیماران دیابتی نوع 2 بر اساس مدل کرک پاتریک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارزشیابی اثربخشی مداخله آموزشی در مورد رفتار تغذیه ای و فعالیت بدنی بیماران دیابتی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر اساس مدل کرک پاتریک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

برگزاری جلسات آموزشی در کلینیک های دیابت در مراکز جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز و تکمیل پرسشنامه های رضایت مندی در ارتباط با شرکت در پژوهش

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد دیابتی بالای 30 سال ب سابقه بیماری دیابت 1 ساله و دارای سواد خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: عدم شرکت در کلاس آموزشی و عدم تمایل به همکاری در پژوهش

گروه های مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای برای گروه کنترل انجام نخواهد شد. گروه مداخله: برای این گروه جلسات آموزشی در مورد تاثیر فعالیت های منظم ورزشی و رژیم غذایی مناسب برگزار گردیده و بعد از 2 ماه نتایج آزمایشات با گروه کنترل مقایسه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض بیماری دیابت و ارتقا سطح سلامت این بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181219042057N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرانپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3633 2905

آدرس ایمیل

m.mehranpour2522@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی اثربخشی مداخله آموزشی بر رفتار تغذیه ای و فعالیت بدنی

در بیماران دیابتی نوع 2 بر اساس مدل کرک پاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش در مورد رژیم غذایی و فعالیت بدنی بر کاهش

میزان قند خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت حداقل یک سال داشتن حداقل سن

30 سال به بالا جهت شرکت کنندگان داشتن سواد خواندن و نوشتن

عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای دیگر به غیر از دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در پژوهش غیبت بیش از یک جلسه

در کلاسهای آموزشی بستری بیمار در بیمارستان در طول مدت پژوهش

عدم مراجعه مجدد بیمار جهت تکمیل پرسشنامه

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر آموزش بر کاهش میزان میانگین قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بلافاصله - دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آموزش گیرنده، در اولین جلسه آموزشی در مورد اهداف طرح و بررسی انگیزه افراد انجام خواهد شد و طی 3 جلسه آموزشی دیگر، تأثیر فعالیت و رعایت رژیم غذایی کم چرب و کم کالری توضیح داده خواهد شد و مجدداً پرسشنامه انگیزشی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد گردید. طول مدت هر جلسه حداکثر 1.5 ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدی

آدرس خیابان

بلوار فرهنگشهر، درمانگاه حکیم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185643565

تلفن

2905 3633 71 98+

ایمیل

z.talebi_arc89@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی پوست فروش فرد

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز شهر

شیراز

شهر

شرح

بیماری دیابت

کد ICD-10

E12

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

فرهنگشهر - اندیشه 11/2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185954992

تاریخ تایید

1397/10/21, 2019-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.916

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری - مامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
shahrzadyekta@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرانپور
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فرهنگشهر، خیابان اندیشه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185643565
تلفن
0535 3621 71 98+
ایمیل
m.mehranpour2522@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
شهرزاد یکتا طلب
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری - مامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
shahrzadyekta@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد یکتا طلب
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری