# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

## بررسی تاثیر آموزش تئوری محور بر ارتقاء سبک زندگی سالم در زنان پره دیابتی مراجعه کننده به مراکزخدمات جامع سلامت شهر اراک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر آموزش تئوری محور بر ارتقاء سبک زندگی سالم در زنان پره دیابتی

**طراحی**

مطالعه حاضر مداخله ایی کارآزمایی آموزشی شاهددار، بر روی حدود 104نفر از افراد پره دیابتی مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک ( در دو گروه آزمون و کنترل هر کدام 52) انجام می گیرد بدینگونه که ساکنین شهر اراک با توجه به نظر کارکنان معاونت بهداشتی براساس وضعیت اقتصادی – اجتماعی درچهارطبقه تقسیم می شود. سپس ازهرطبقه دومرکز سلامت، به صورت تصادفی ساده انتخاب میشود، بطوریکه مرکزاول انتخاب شده متعلق به گروه آزمون ومرکز دوم انتخاب شده متعلق به گروه کنترل می باشد، بنابراین در مجموع 4مرکز به گروه آزمون و4مرکز به گروه کنترل تخصیص می یابد و نمونه ها از هر مرکز به صورت دردسترس انتخاب میشوند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مراحل انجام: اندازه گیری میزان قند خون ناشتا انجام پیش آزمون از طریق توزیع پرسشنامه تدوین محتوای آموزشی انجام مداخله آموزشی برای گروه مداخله انجام پس آزمون از طریق توزیع مجدد پرسشنامه سه ماه بعد از مداخله و اندازه گیری میزان قندخون ناشتا بعد از انجام مداخله آموزشی محل انجام:مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: داشتن سواد حداقل پنجم ابتدایی ، تمایل فرد به شرکت در تحقیق، میزان قندخون ناشتا بین مساوی و بیشتر از 100 و مساوی و کمتر از125،داشتن سن 30تا59 سال

**گروه‌های مداخله**

گروه کنترل: آموزش های روتین را دریافت میکنند گروه آزمون: برنامه های آموزشی متناسب با سازه های مدل رفتار برنامه ریزی شده را دریافت میکنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیشگیری از ابتلا به دیابت وعوارض آن،داشتن زندگی سالم و موثر در جامعه

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190304042921N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کلثوم محمدنیامطلق

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 3368 6443

**آدرس ایمیل**

k.mohammadniya@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر آموزش تئوری محور بر ارتقاء سبک زندگی سالم در زنان پره دیابتی مراجعه کننده به مراکزخدمات جامع سلامت شهر اراک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر آموزش تئوری محور بر ارتقاء سبک زندگی سالم در زنان پره دیابتی مراجعه کننده به مراکزخدمات جامع سلامت شهر اراک

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن سواد حداقل پنجم ابتدایی تمایل فرد به شرکت در تحقیق میزان قندخون ناشتا بین مساوی و بیشتر از 100 و مساوی و کمتر از 125 داشتن سن 30تا59 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل نمونه ها برای شرکت در این پژوهش می باشد
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ساکنین شهر اراک با توجه به نظر کارکنان معاونت بهداشتی براساس وضعیت اقتصادی – اجتماعی درچهارطبقه تقسیم می شود. این چهار طبقه شامل مراکز با جمعیت تحت پوشش دارای وضعیت اقتصادی تقریبا خوب (5 مرکز)، متوسط (3 مرکز) متوسط پایین (2 مرکز) و ضعیف (4 مرکز) می باشد. سپس ازهرطبقه دومرکز سلامت، به صورت تصادفی ساده انتخاب میشود، بطوریکه مرکزاول انتخاب شده متعلق به گروه آزمون ومرکز دوم انتخاب شده متعلق به گروه کنترل می باشد، بنابراین در مجموع 4مرکز به گروه آزمون و4مرکز به گروه کنترل تخصیص مییابد و نمونه ها از هر مرکز به صورت دردسترس انتخاب میشوند. تعداد نمونه انتخاب شده از هر مرکز نیز در هر گروه 6 نفر می باشد. واحد تصادفی سازی: خوشه ای ابزار تصادفی سازی: نرم افزار SPSS پنهان سازیallocation concealment: نام مراکز جامع سلامت برای فردی که امور تصادفی سازی را انجام می دهد، پنهان می ماند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 اراک
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت،میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176341
**تاریخ تایید**
2019-06-02, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1398.073

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پیش دیابت
**کد ICD-10**
R73.0
**توصیف کد ICD-10**
Abnormal glucose tolerance test

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سبک زندگی سالم(رفتار)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 3ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آگاهی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 3ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نگرش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 3ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
قصد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 3ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 4

**شرح متغیر پیامد**

هنجار های انتزاعی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 3ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**
کنترل رفتار درک شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 3ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**6**

**شرح متغیر پیامد**
قندخون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 3ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**7**

**شرح متغیر پیامد**
نمایه توده بدنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 3ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزارها

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: برنامه های آموزشی پیشگیری به منظور ارتقاءسبک زندگی سالم(شامل تغذیه سالم،فعالیت جسمانی،عدم مصرف سیگار یا قلیان) و کاهش قندخون انجام خواهد گرفت. تعداد جلسات و محتوای آموزشی و مدت آن بعد از انجام نیاز سنجی مشخص خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل در حین مطالعه آموزشی دریافت نمی کنند
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت شهرستان اراک
**نام کامل فرد مسوول**
سعید محمد دوست
**آدرس خیابان**
اراک، شهرک شهید بهشتی، فاز دو
**شهر**
ارک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
۳۸۱۸۱۴۶۸۵۱
**تلفن**
+98 86 3313 9037
**ایمیل**
behdasht@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا کمالی
**آدرس خیابان**
اراک ، سردشت ،میدان بسیج ،مجتمع دانشگاهی پیامبر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
38481-7-6341
**تلفن**
+98 86 3417 3639
**فکس**
+98 86 3417 3639
**ایمیل**
research@arakmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://arakmu.ac.ir/vcr/fa
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
کلثوم محمدنیامطلق

**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
شهرک مصطفی خمینی،کوی گلستان،ساختمان شماره دو، طبقه همکف
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
38181-4-6851
**تلفن**
+98 86 3368 6443
**فکس**
**ایمیل**
k.mohammadniya@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
کلثوم محمدنیامطلق
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
شهرک مصطفی خمینی،کوی گلستان،ساختمان شماره دو، طبقه همکف
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
38181-4-6851
**تلفن**
+98 86 3368 6443
**فکس**
**ایمیل**
k.mohammadniya@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
کلثوم محمدنیامطلق
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
شهرک مصطفی خمینی،کوی گلستان،ساختمان شماره دو، طبقه همکف
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
38181-4-6851
**تلفن**
+98 86 3368 6443
**فکس**
**ایمیل**
k.mohammadniya@arakmu.ac.ir

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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