پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی مداخلات خود مدیریتی اصلاح سبک زندگی مبتنی بر درمان شناختی - رفتاری گروهی برسبک زندگی، کیفیت زندگی و شاخص های سندرم متابولیک در بزرگسالان 30 سال و بالاتر مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی مداخلات خود مدیریتی مبتنی بر درمان شناختی - رفتاری گروهی برسبک زندگی، کیفیت زندگی و شاخص های سندرم متابولیک در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده، فاز 2 بر روی 88 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله: به صورت 8 جلسه آموزشی گروهی 90 دقیقه ای مبتنی بر خود مدیریتی و خود مراقبتی سندرم متابولیک مبتنی بر استراتژی های درمان شناختی رفتاری برای گروه کنترل: مراقبت های روتین و آموزش از طریق کتابچه و پمفلت به صورت فردی و یک جلسه سخنرانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 70-30 سال مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس معیارهای مشخص شده در تعریف عملیاتی سندرم متابولیک مبتلا به اختلال روانی شناخته شده ای از قبیل افسردگی و دمانس نباشند حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. توانایی لازم برای مراقبت از خود را داشته باشد. آمادگی و رضایت برای شرکت در دوره آموزشی را داشته باشند. معیارهای خروج : عدم تمایل به ادامه همکاری غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی نیاز به تغییر در برنامه درمانی پزشکی داشته باشد. در حین اجرای پژوهش در بیمارستان بستری شود. در حین اجرای پژوهش فوت نماید.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله: به صورت 8 جلسه آموزشی گروهی 90 دقیقه ای مبتنی بر خود مدیریتی و خود مراقبتی سندرم متابولیک مبتنی بر استراتژی های درمان شناختی رفتاری در رعایت رژیم غذایی سالم، تحرک، کنترل استرس، توجه به علایم و غربالگری مرتب، خود کنترلی، خود تشویقی، خود تنبیهی، خودگویی و تشویق توسط دیگران با ذکر مثال برای گروه کنترل: مراقبت های روتین و آموزش از طریق کتابچه و پمفلت و یک جلسه سخنرانی

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی؛ کیفیت زندگی؛ اجزاء سندرم متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200507047343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دلشاد نوقابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 7611

آدرس ایمیل

delshad@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مداخلات خود مدیریتی اصلاح سبک زندگی مبتنی بر درمان شناختی – رفتاری گروهی برسبک زندگی، کیفیت زندگی و شاخص های سندرم متابولیک در بزرگسالان 30 سال و بالاتر مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مداخلات خود مدیریتی مبتنی بر درمان شناختی – رفتاری گروهی برسبک زندگی، کیفیت زندگی و شاخص های سندرم متابولیک در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 70-30 سال مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس معیارهای مشخص شده در تعریف عملیاتی سندرم متابولیک مبتلا به اختلال روانی شناخته شده ای از قبیل افسردگی و دمانس نباشند حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد توانایی لازم برای مراقبت از خود را داشته باشد آمادگی و رضایت برای شرکت در دوره آموزشی را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی نیاز به تغییر در برنامه درمانی پزشکی داشته باشد در حین اجرای پژوهش در بیمارستان بستری شود در حین اجرای پژوهش فوت نماید

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در ابتدا به صورت آسان خواهد بود به این صورت که ابتدا از بزرگسالان 30 سال و بالاتر مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند بر اساس مشخصات ثبت شده در سامانه یکپارچه بهداشت ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری آسان از سه مرکزخدمات جامع سلامت در شهر گناباد، از میان 290 بزرگسال مراجعه کننده و دارای پرونده مراقبتی فعال، تعداد 88 نفر که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب می شوند. تخصیص تصادفی نمونه پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس بلوک های جایگشتی چهارتایی انجام خواهد شد به این ترتیب که در هر بلوک 4 تایی، دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد که جمعا شش بلوک در حالت های مختلف ایجاد گردیده و هر بلوک با یک عدد شماره گذاری می شود. بلوک های 4 تایی بر اساس جدول اعداد تصادفی تا جایی انتخاب می شوند که حجم نمونه به 88 برسد. در پایان 44 نفر در گروه کنترل و 44 نفر در گروه مداخله قرار خواهندگرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان خود اطلاعی از نوع مداخله آموزشی نداشته و آنالیز کننده داده نیز با توجه به کدگذاری داده ها اطلاعی از گروه نخواهد داشت.

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 گناباد

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

2

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

3

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی منظور نمره ای است که فرد از پرسشنامه سبک زندگی والکر، کسب می کند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی در این پژوهش منظور امتیاز کسب شده قبل و سه ماه بعد از مداخله با پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش، مداخله آموزشی اصلاح سبک زندگی بر اساس راهنمای استراتژی های درمانی در سندرم متابولیک: مداخلات سبک زندگی برای کاهش سندرم متابولیک و بیماری های قلبی دانشگاه آکسفورد در 8 جلسه برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. در راستای اهداف پژوهش، برنامه آموزش مداخلات خود مدیریتی اصلاح سبک زندگی مبتنی بر درمان شناختی – رفتاری گروهی به مدت یک ماه طی 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت دو جلسه در هفته به بزرگسالان 30 سال و بالاتر مبتلا به سندرم متابولیک گروه مداخله ارایه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبتهای روتین و آموزش های فردی شامل دادن کتابچه، پمفلت و آموزش های چهره به چهره در رابطه با خومراقبتی سندرم متابولیک و یک جلسه سخنرانی عمومی ارایه خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهری گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی دلشاد نوقابی
آدرس خیابان
امام خمینی 2، پلاک 4
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691977458
تلفن
+98 51 5722 7511
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
delshad@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9601793718
تلفن
+98 51 5722 0575
فکس
+98 51 5722 0575
ایمیل
mmakhosravan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی دلشاد نوقابی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
امام خمینی 2، پلاک 4
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691977458
تلفن
+98 51 5722 7611
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
delshad@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رضا اسماعیلی
موقعیت شغلی
رئیس مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اقتصاد بهداشت
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 7025
فکس
+98 51 5722 7025
ایمیل
ereza62@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی دلشاد نوقابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
امام خمینی 2، پلاک 4
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691977458
تلفن
+98 51 5722 7611
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
delshad@gmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و آنالیز کلی داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در هر بازه زمانی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز کلی داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از دانشگاه علوم پزشکی گناباد
سایر توضیحات