

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی مقایسه ای اثربخشی خودمدیریتی و مدیریت گروهی بر میزان کاهش وزن پرستاران تحت درمان رژیم غذایی کم کالری: یک مطالعه ترکیبی همزمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای اثربخشی خودمدیریتی و مدیریت گروهی بر میزان کاهش وزن پرستاران

#### طراحی

96 پرستار و هر بیمارستان، برای یک روش مداخله، و تخصیص نمونه ها به گروه های مورد مطالعه به صورت غیرتصادفی: در هر گروه: رژیم غذایی گروهی، فردی و کنترل: 32 پرستار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پرستاران از بیمارستانهای پورسینا، رازی، الزهرا، حشمت و شفا پرستاران بیمارستانهای پورسینا و رازی: رژیم غذایی انفرادی، پرستاران بیمارستانهای حشمت و شفا: رژیم غذایی گروهی پرستاران بیمارستان الزهرا: گروه کنترل که هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمایه توده بدنی بیش از 25 کیلوگرم بر متر مربع، سن بالای 18 سال، عدم داشتن برنامه ی کاهش وزن در 6 ماه اخیر، عدم استفاده از سایر روشهای کاهش وزن مانند مصرف داروها و ورزش طی مدت مطالعه. افراد مبتلا به دیابت، سرطان، نارسایی کلیه و بیماران مصرف کننده داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در مطالعه شرکت داده نمی شوند. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل شخصی برای حضور در مطالعه و بارداری و شیردهی.

#### گروه های مداخله

بیمارستان های پورسینا و رازی: مداخله رژیم درمانی فردی، بیمارستانهای حشمت و شفا: مدیریت گروهی و بیمارستان الزهرا: گروه کنترل. برای کلیه افراد مداخله، 8 هفته رژیم حاوی 55% کربوهیدرات، 15% پروتئین و 30% چربی برای کاهش وزن تجویز می گردد. انرژی مورد نیاز در آغاز مطالعه بر اساس سن، قد، و وزن فعلی فرد و 1000 کالری کمتر از آن به فرد تجویز می شود. افراد از مصرف داروهای کاهش وزن و فعالیت بدنی شدید منع خواهند شد و از آنها خواسته می شود 30 دقیقه در روز پیاده روی کنند. در آغاز، هفته 4 (وسط مطالعه) و هفته 8 (پایان مطالعه)، وزن، قد، دور کمر با ابزار روا و پایا اندازه گیری و میزان نمایه توده بدن محاسبه و در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت. در نهایت، پیامدهای رژیم های فردی و گروهی مقایسه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وزن

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210528051417N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرنده پورقانع

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5052 4256 13 98+

#### آدرس ایمیل

pourghanep@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10، ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10، ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی خودمدیریتی و مدیریت گروهی بر میزان کاهش وزن پرستاران تحت درمان رژیم غذایی کم کالری: یک مطالعه ترکیبی همزمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به همراه ثبت اطلاعات دموگرافیک، در آغاز مطالعه، هفته 4 (وسط مطالعه) و هفته 8 بعد از شروع مطالعه (در واقع پایان مطالعه می باشد)، شاخصهای وزن، قد، دور کمر اندازه‌گیری و میزان نمایه توده بدن نیز محاسبه می‌گردد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری قد و وزن افراد مورد مطالعه از ترازوی اهرمی با دقت 1/0 کیلوگرم متصل به قد سنج مدرج با دقت 1/0 سانتی متر استفاده می‌گردد. اندازه‌گیری قد و وزن افراد بدون کفش و با حداقل لباس صورت می‌گیرد. نهایتاً نمایه توده بدن (Body Mass Index) بر اساس فرمول محاسبه می‌شود. دور کمر افراد نیز با استفاده از متر نواری اندازه‌گیری می‌شود.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه رژیم درمانی فردی، آموزش رژیم توسط متخصص تغذیه فردی خواهد بود. محتوای آموزشی بر اساس اطلاعات جمعیت شناختی و میزان کاهش وزن مورد نیاز تعیین می‌شود. در جلسات آموزشی حضوری، در آغاز مطالعه، هفته چهارم و آخر مطالعه، جلسات آموزشی به طور متوسط یک ساعت برگزار می‌شود. بسته به وزن، رژیم غذایی و لیست غذاهای پرکالری که باید از لیست رژیم غذایی خود حذف کنند، غذاهای سالم و کم کالری، نحوه توزیع غذا در طول روز و صبحانه، ناهار و شام، مصرف میان وعده توضیح داده می‌شود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

در گروه با رژیم درمانی گروهی، از طریق گروه‌های تشکیل شده در WhatsApp، همان اطلاعات لازم مانند رژیم انفرادی، در اختیار افراد قرار می‌گیرد و افراد تجربیات و مشکلات خود را با سایر اعضا به اشتراک می‌گذارند. همچنین، در فواصل بین جلسات، ارتباط با اعضای گروه از طریق مجاری اجتماعی برقرار می‌شود تا افراد را تشویق به پیروی از رژیم کنند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی خودمدیریتی و مدیریت گروهی بر میزان

کاهش وزن پرستاران

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نمایه توده بدنی بیش از 25 کیلوگرم بر متر مربع سن بالای 18 سال عدم داشتن برنامه‌ی کاهش وزن در 6 ماه اخیر عدم مصرف داروهای کاهش وزن عدم داشتن برنامه ورزشی در مدت مطالعه عدم ابتلا به دیابت عدم ابتلا به سرطان عدم ابتلا به نارسایی کلیه عدم مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شخصی برای حضور در مطالعه بارداری شیردهی

### سن

از سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

0

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

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

Research Ethics Committees of Guilan university of medical sciences

#### آدرس خیابان

شهید شیخی

#### شهر

گیلان. لنگرود

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4477166595

#### تاریخ تایید

1400/03/09, 2021-05-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.463

داخلي  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي  
خالي  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامين کننده اعتبار  
دانشگاهي

شرح مداخله  
گروه کنترل: بیمارستان الزهرا: گروه کنترل بدون مداخله  
طبقه بندی  
شيوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
پرند پورقانع  
موقعیت شعلي  
دانشيار  
آخرين مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیخی  
شهر  
لنگرود  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4477163485  
تلفن  
5052 4256 13 98+  
ایمیل  
pourghanep@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان های پورسینا، رازی، الزهرا، حشمت، شفا  
نام کامل فرد مسوول  
پرند پورقانع  
آدرس خیابان  
شهید شیخی. دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
گیلان. لنگرود  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4477163485  
تلفن  
5052 4256 13 98+  
ایمیل  
pourghanep@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
پرند پورقانع  
موقعیت شعلي  
دانشيار  
آخرين مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیخی  
شهر  
لنگرود  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4477163485  
تلفن  
5052 4256 13 98+  
ایمیل  
pourghanep@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا نقی پور  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیخی  
شهر  
لنگرود  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4477163485  
تلفن  
5052 4256 13 98+  
ایمیل  
pourghanep@gmail.com

ردیف بودجه  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، ایران  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
درصد تامين مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

پرند پورقانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5052 4256 13 98+

فکس

ایمیل

pourghanep@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اخذ نتایج ذکر خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد متقاضی

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

است

انتشار اثر برنامه کاهش وزن/ به صورت آزاد

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

افراد می‌توانند با ارسال پیام برای نویسنده اول، درخواست خود را

طرح نمایند. همچنین، نتایج به صورت مقاله چاپ شده در اختیار عموم

قرار خواهد گرفت.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا برای نویسنده اول یا نویسنده مسئول

### سایر توضیحات