پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری اعتقاد بهداشتی بر فعالیت بدنی و دریافت های تغذیه ای بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری اعتقاد بهداشتی بر فعالیت بدنی و دریافت های تغذیه ای بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی شامل دو گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده، برروی 80 بیمار مبتلا به کبدچرب غیرالکلی است

نحوه و محل انجام مطالعه

داده ها قبل و بعد از مداخله جمع آوری خواهد شد و در نهایت تاثیر برنامه مداخله ای بر تغذیه و فعالیت بدنی و سازه های مدل اعتقاد بهداشتی و آنزیم های کبدی (ASTوALT) بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در شهر اصفهان سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورودبه مطالعه : تشخیص ابتلا به بیماری کبدچرب غیرالکلی توسط پزشک متخصص 20-50 سال، بیمارانی که موافق شرکت درمطالعه باشند، توانایی استفاده از تلفن هوشمند و فضای مجازی(واتساپ). شرایط عدم ورود به مطالعه: ممنوعیت پزشکی جهت انجام فعالیت بدنی و یا داشتن رژیم غذایی خاص، مصرف الکل، ابتلا به سایر بیماری های کبدی ، صفراوی ،خودایمنی و بدخیمی ها، بارداری و شیردهی و یائسگی در زنان

گروه‌های مداخله

آموزش از طریق شبکه اجتماعی و مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی با تاکید بر توانمند سازی بیماران برای داشتن تغذیه ی سالم و افزایش فعالیت بدنی به مدت دوماه در گروه مداخله انجام می گیرد و گروه کنترل توصیه های معمول در مرکز تحقیقات غددومتابولیسم را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دریافت غذایی؛فعالیت بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210612051546N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه تمدن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3265 1509

آدرس ایمیل

tamadonpoor@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری اعتقاد بهداشتی بر فعالیت بدنی و دریافت های تغذیه ای بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری اعتقاد بهداشتی بر فعالیت بدنی و دریافت های تغذیه ای بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به بیماری کبدچرب غیرالکلی توسط پزشک متخصص

50-20 سال بیمارانی که موافق شرکت درمطالعه باشند توانایی استفاده از تلفن هوشمند و فضای مجازی(واتساپ)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت پزشکی جهت انجام فعالیت بدنی و یا داشتن رژیم غذایی خاص مصرف الکل ابتلا به سایر بیماری های کبدی ، صفراوی ،خودایمنی و بدخیمی ها بارداری و شیردهی و یائسگی در زنان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجدشرایط ورود مطالعه با روش تخصیص تصادفي ساده با استفاده از جدول تصادفي اعداد بین گروهها تخصیص خواهند یافت.

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

Ethics committee of Isfahan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت ۳ روزه خوراک

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت فعالیت بدنی(IPAQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی شامل AST و ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از ارجاع بیمار از طرف پزشک متخصص، همه بیماران براساس معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه بررسی می گردند واهداف طرح برای بیماران شرح داده می شود.درصورت تمایل بیمار برای شرکت در طرح فرم رضایت نامه در اختیار قرار داده شده تا پس از مطالعه امضا نمایند.سپس نمونه ها با روش تخصیص تصادفي ساده با استفاده از جدول تصادفي اعداد بین گروهها تخصیص خواهند یافت.پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی، پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی(IPAQ) ، ثبت 3 روزه خوراک قبل و بعد از مداخله(2ماه بعد از شروع مداخله)تکمیل خواهد شد.همچنین آنزیم های کبدی(ALT,AST) و وزن بیماران قبل و بعد مداخله اندازگیری خواهد شد. گروه مداخله به مدت 2 ماه از طریق واتساپ پیام هایی شامل کلیپ،عکس و پادکست درباره شدت و وخامت بیماری کبد چرب، منافع و موانع فعالیت بدنی منظم و تغذیه سالم دریافت خواهند کرد.. بیماران گروه مداخله کتاب خودمراقبتی در بیماری کبد چرب را دریافت خواهند کرد که شامل سبک زندگی سالم در بیماری کبدچرب و جداول خودارزیابی است و از بیمار خواسته می شود پایان هرهفته جداول کتاب را تکمیل و برای محقق عکس آن را ارسال نماید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت ۲ ماه زندگی عادی خود را دنبال میکنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم حضرت صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
میدان جمهوری ، بعد از چهارراه شهیدان، مجتمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81876-98191
تلفن
+98 31 3335 3933
ایمیل
emrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
www.research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نفیسه تمدن پور
موقعیت شغلی
Master Student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، کوچه دادستان، پلاک41
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8154843911
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
nafisehtamadonpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آسیه پیرزاده
موقعیت شغلی
استادیار آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده بهداشت ، گروه اموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3340
ایمیل

as_pirzadeh@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
نفیسه تمدن پور

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، کوچه دادستان، پلاک41

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8154843911

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
nafisehtamadonpoor@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و فرم رضایت آگاهانه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی12ماه بعد از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علاقه مند به بیماری های کبدی ، همچنین محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند برای دریافت داده ها و مستندات ذکر شده تقاضای ارسال کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاص دیگری برای استفاده از مستندات ذکر شده و قابل ارسال، وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
- ایمیل:nafisehtamadonpoor@yahoo.com -
ایمیل:as_pirzadeh@hlth.mui.ac.ir -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده مستندات ذکر شده، می تواند پس از ارایه در خواست خود به روش هایی که در قسمت قبل ذکر شد مثل ارسال ایمیل پس از چند روز مستند های درخواستی را دریافت کند.

سایر توضیحات