

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده، بر روی 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 (AST و ALT) بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در شهر اصفهان سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : تشخیص ابتلا به بیماری کبدچرب غیرالکلی توسط پزشک متخصص 20-50 سال، بیمارانی که موافق شرکت در مطالعه 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

گروه های 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 غدد و متابولیسم 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: ۱۴۰۰/۰۴/۲۱, 12-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۱, 2021-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفسه تمدن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1509 3265 31 98+

آدرس ایمیل

tamadonpoor@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

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/مشاوره ای

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

20-50 سال بیماران که موافق شرکت در مطالعه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط ورود مطالعه با روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول تصادفی اعداد بین گروه ها تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1400/03/19, 2021-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.108

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی
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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت 3 روزه خوراک

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت فعالیت بدنی (IPAQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی شامل ALT و AST

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های 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 و اهداف طرح برای بیماران شرح داده می شود. در صورت 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 تصادفی ساده با استفاده از جدول تصادفی اعداد بین گروه ها تخصیص خواهند یافت. پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی، پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (IPAQ)، ثبت 3 روزه خوراک قبل و بعد از مداخله (2 ماه بعد از شروع مداخله) تکمیل خواهد شد. همچنین آنزیم های کبدی (ALT, AST) و وزن بیماران قبل و بعد مداخله اندازه گیری 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 کبد چرب و جداول خودارزیابی است و از بیمار خواسته می شود پایان هر هفته جداول کتاب را تکمیل و برای محقق عکس آن را ارسال نماید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری**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

9933 3335 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://emrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8138 3668 31 98+

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

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، پلاک 41

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8154843911

تلفن

0048 3668 31 98+

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 آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3340 3792 31 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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، پلاک 41

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 جزئیات 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 دسترسی 12 ماه 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 درخواست 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