پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کاربرد الگوی فرانظریه‌ای در پیامدهای خود مراقبتی و سطح سرمی آیریسین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه ررسی کاربرد الگوی فرانظریه‌ای در پیش‌بینی پیامدهای خود مراقبتی و سطح سرمی آیریسین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و شاهد است تعداد 134 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 اردبیل، با محدوده‌ی سنی 70-30 سال، که از داروهای پایین آورنده‌ی قند خون استفاده می‌کنند و فاقد بیماری کلیوی، کبدی و مشکلات ذهنی و یادگیری هستند و سواد خواندن و نوشتن را دارند، جمعیت این مطالعه را تشکیل خواهند داد. فاز پنجم مطالعه (مداخله): ارزیابی بیوشیمیایی، تن سنجی و فشار خون قبل از مداخله از هر دو گروه به عمل خواهد آمد به یک گروه مدل آموزشی براساس مراحل تغییر الگوی فرانظریه‌ای آموزش داده خواهد شد و گروه شاهد نیز آموزش معمول بیماران دیابتی را دریافت خواهند کرد. مدت آموزش بر اساس قرار گیری افراد در هر مرحله از مراحل تغییر خواهد بود، حداقل 5 جلسه و حداکثر 7 جلسه‌ی آموزشی بر اساس مراحل تغییر و به تعداد نیازهای بیماران و با محتویات جلسه آموزش خود مراقبتی: استفاده‌ی صحیح از داروها، آموزش رژیم غذایی و جلسه آموزش فعالیت فیزیکی با همراهی یک نفر از اعضای خانواده، که تاثیرگذار برتصمیم گیری بیمار دیابتی است، در برخی از جلسات، تشکیل خواهد شد و در آخر هر جلسه جزوه آموزشی خود مراقبتی هر جلسه در اختیار افراد مورد مطالعه قرار خواهد گرفت، ابزار آموزشیCD حاوی فیلم نمایشی آموزشی در اختیار افراد مورد مطالعه در جلسه اخر قرار خواهد گرفت. فاز ششم مطالعه (پیگیری): افراد هر دو گروه مطالعه (مداخله و شاهد) به مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد و طی این مدت هیچگونه برنامه‌ی آموزشی نخواهند داشت. در انتهای مداخله‌ی هفته هفتم و 6 ماه بعد از آن (پیگیری) پرسشنامه براساس مراحل تغییر، پرسشنامه‌ی یادآمد 24 ساعته غذایی و پرسشنامه‌ی فعالیت فیزیکی مجدداً برای افراد مورد مطالعه در هر مرحله تکمیل خواهد شد و ارزیابی تن سنجی و ارزیابی بیوشیمیایی آزمایشات گلوکز خون ناشتاء ، گلوکز خون 2 ساعت بعد از مصرف صبحانه ، هموگلوبین گلیکوزیله ، تري‌گلیسرید و کلسترول تام و کلسترول با چگالی بالا ، کلسترول با چگالی پایین و غلظت آیریسین در هر 3 مرحله انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701165670N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 300 5895

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد الگوی فرانظریه‌ای در پیامدهای خود مراقبتی و سطح سرمی آیریسین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با محدوده‌ی سنی 70 –

30 سال؛ بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سابقه ابتلا بالای یک سال؛ استفاده از داروهای پایین آورنده‌ی قند خون؛ رضایت شرکت در پژوهش؛ فقدان بیماری کلیوی، کبدی و مشکلات ذهنی و یادگیری، مشکلات بینایی و شنوایی؛ A1C≥ 7% یا FPG > 126 mg/dL؛ BMI>25 kg/m2 ؛دارای سواد خواندن و نوشتن؛ حضور مرتب در کلاس‌های آموزشی معیارهای عدم ورود/خروج استفاده از انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 ؛ زنان مبتلا به دیابت نوع 2 باردار /قصد بارداری یا شیردهی؛ افرادی که قبلاً دوره‌ی آموزش شیوه‌ی صحیح زندگی بصورت مدل آموزشی را گذرانده‌اند؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی برای کاهش وزن قرار گرفته‌اند

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **134**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتاء (FPG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، انتهای مداخله‌ی هفته هفتم و 6 ماه بعد از آن (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری با کیت تجاری (پارس آزمون)

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (A1C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون 2 ساعت بعد از مصرف صبحانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری با کیت‌های تجاری (پارس آزمون)

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری با استفاده از کیت‌های تجاری (پارس آزمون)

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری با کیت تجاری (پارس آزمون)

6

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری با کیت تجاری (پارس آزمون)

7

شرح متغیر پیامد

LDL–C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

8

شرح متغیر پیامد
آیریسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای سنجش ایمونوسوربنت وابسته به آنزیم (زلبیو، آلمان)

9

شرح متغیر پیامد
انسولین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای سنجش ایمونوسوربنت وابسته به آنزیم (مونوبایند، آمریکا)

10

شرح متغیر پیامد
بتاتروفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای سنجش ایمونوسوربنت وابسته به آنزیم (زلبیو، آلمان)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی RASA

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فرمول

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج EmsiG

4

شرح متغیر پیامد
نوع و تعداد داروی مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش

5

شرح متغیر پیامد
جایگاه در مراحل تغییر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی مراحل تغییر

6

شرح متغیر پیامد
انرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24 ساعته غذایی

7

شرح متغیر پیامد
درشت مغذیها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24 ساعته غذایی

8

شرح متغیر پیامد
شدت ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

9

شرح متغیر پیامد
مدت ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

10

شرح متغیر پیامد
تکرر ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پایان هفته هفتم و بعد از 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مداخله و شش ماه پیگیری گروه کنترل آموزشی را دریافت نخواهند کرد و بعد از اتمام مطالعه جزوات آموزشی و فیلم نمایشی- آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش براساس مدل مراحل تغییر الگوی فرانظریه‌ای به گروه مداخله داده خواهد شد محتویات آموزشی برای افرادی که در مرحله‌ی پیش قصد، قصد و تصمیم قرار دارند: در جلسه‌ی آموزشی، برای هریک از افراد که در مرحله پیش قصد قرار دارند محتوای آموزش بصورت جداگانه ، برای افرادی که در مرحله قصد قرار دارند محتوای آموزش بصورت جداگانه و برای افرادی که در مرحله تصمیم قرار دارند محتوای آموزش بصورت جداگانه طراحی شده و به افراد مورد مطالعه بر اساس قرار گیری در هر یک از مراحل آموزش لازم داده خواهد شد. آموزش‌های لازم شیوه‌ی صحیح زندگی (استفاده‌ی صحیح داروهای پایین آورنده‌ی قند خون، رعایت رژیم غذایی صحیح و فعالیت فیزیکی صحیح)، عوارض کوتاه مدت و بلند مدت ناشی از عدم کنترل قند خون، اثرات رعایت رژیم غذایی صحیح و فعالیت فیزیکی صحیح بر کنترل قند خون به افراد مورد مطالعه داده خواهد شد، همچنین در این جلسات از نتایج بحث گروهی و مصاحبه‌های انگیزشی (توجه، ارتباط، اعتماد و رضایت) در مرحله تصمیم استفاده خواهد شد بعد از اینکه افراد هریک از مراحل آموزشی را طی کردند و به مرحله آموزشی عمل و حفظ نگه داری رسیدند، مراحل بعدی که در زیر توضیح داده شده اجراء خواهد گردید. محتویات آموزشی برای افرادی که در مرحله‌ی عمل، حفظ و نگهداری قرار دارند: محتویات آموزشی جلسات خود مراقبتی: • محتویات آموزشی داروهای پایین آورنده قند خون: آموزش صحیح استفاده از دارو، عوارض جانبی داروهای پایین آورنده قند خون، آشنایی با داروهای گیاهی پایین آورنده قند خون آموزش‌های لازم با استفاده از ویدیو پروژکتور داده خواهد شد. • محتویات آموزشی جلسات آموزشی رژیم غذایی: در جلسه‌های آموزشی رژیم غذایی به افراد مبتلا به دیابت، در باره‌ی گروه‌های غذایی، بشقاب من، سهم‌های غذایی، کربوئیدرات‌ها، پروتئین‌ها و چربی‌ها، شاخص‌های گلیسمی و اثرات آنها بر وزن و هم چنین نحوه‌ی پخت غذاها و نحوه‌ی انتخاب و خرید مواد غذایی با توجه به گروه‌های غذایی و پخت سالم غذا، مصرف شیرین کننده‌های مصنوعی و مصرف چربی‌ها و نمک‌ها در حد اعتدال آموزش‌های لازم با استفاده از ویدیو پروژکتور داده خواهد شد . • محتویات جلسه‌ی آموزشی فعالیت فیزیکی: به افراد مبتلا به دیابت نوع 2 در جلسه‌ی آموزشی فعالیت فیزیکی، ورزش‌های هوازی (پیاده‌روی، شنا، باغبانی و نرمش‌های سبک هوازی) و ورزش‌های مقاومتی با شدت متوسط طول مدت زمانی نیم ساعت و با فاصله‌ی زمانی سه بار در هفته براساس مدل آموزشی مراحل تغییر با استفاده از ویدیو پروژکتور پخش خواهد شد و تعلیمات لازم به آنها داده خواهد شد به این صورت که افرادی که در مرحله پیش قصد قرار دارند محتوای آموزشی و فیلم نمایشی - آموزشی جداگانه مطابق با نیاز و برگرفته از محتویات آموزشی مشخص شده و همینطور برای افرادی که در مراحل قصد، تصمیم، عمل و حفظ رفتار قراردارند محتوای آموزشی و فیلم نمایشی - آموزشی جداگانه مطابق با نیاز و برگرفته از محتویات آموزشی خود مراقبتی، آموزش صحیح استفاده از داروهای پایین آورنده‌ی قند خون، آموزش رژیم غذایی و آموزش فعالیت فیزیکی به همراه جلسه های آموزشی برگرفته شده از مطالعه کیفی که در مرحله‌ی تصمیم استفاده خواهد شد، آموزش داده خواهد شد مدت آموزش 7 هفته خواهد بود طی 7 هفته جلسه‌ی آموزشی بر اساس مراحل تغییر و به تعداد نیازهای بیماران در جلسه‌هایی با توجه به تعداد افراد مورد بررسی در هر مرحله از مدل مراحل تغییر به مدت یک ساعت تا 2 ساعت، آموزش گروهی بصورت سخنرانی همراه با پرسش و پاسخ و دادن برگزار خواهد شد، برای آموزش از ابزار ویدیو پروژکتور استفاده خواهد گردید، برخی از جلسات با همراهی یک نفر از اعضای تأثیرگذار خانواده، تشکیل خواهد شد و در جلسه‌ی آخر خلاصه‌ای از آموزش خود مراقبتی و فیلم نمایشی – آموزشی خود ساخته در اختیار افراد مورد مطالعه قرار خواهد گرفت . بعد از 7 هفته پیامدهای اولیه و ثانویه اندازه گیری خواهد شد و 6 ماه پیگیری خواهند شد و در طول شش ماه هیچگونه مداخله آموزشی صورت نخواهد گرفت و بعد از شش ماه دوباره پیامدهای اولیه وثانویه اندازه گیری خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

مریم زارع

آدرس خیابان

اردبیل؛خیابان سرچشمه؛ پلاک 27

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ کارشناس تغذیه مرکز بهداشت رازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3326 0575
فکس
ایمیل
mzare753@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
ایمیل
tarighata@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه / کارشناس تغذیه مرکز بهداشت رازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل؛سرچشمه ؛کوی معصومین؛ پلاک 27
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3326 0575
فکس
ایمیل
mzare753@ gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی