

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تکنیک های حفظ انرژی بر خستگی، رفتارهای اختلال خوردن و خودمدیریتی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنیک های حفظ انرژی بر خستگی، اختلال رفتارهای خوردن و خودمدیریتی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل خواهد بود. مطالعه دوسو کور و دارای 56 نفر حجم نمونه است. نمونه ها به روش در دسترس انتخاب شده و به روش بلوکی به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور در دانشگاه علوم پزشکی اراک و بدون اطلاع شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد از گروه ها انجام خواهد شد. آموزش تکنیک های مورد نظر برای گروه مداخله به مدت 3 روز در نظر گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : 1. بیماران مبتلا به دیابت نوع دو (حداقل 3 تا 6 ماه از تشخیص قطعی دیابت نوع 2 گذشته باشد) 2. محدوده سنی 20 تا 70 سال 3. توانایی اجرای تکنیک های حفظ انرژی 4. تکلم به زبان فارسی 5. برخوردار بودن از شنوایی و بینایی 6. عدم ابتلا به بیماری های روانی و یا استفاده از داروهای روان گردان 7. تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1. عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2. گذراندن دوره های حفظ انرژی

گروه های مداخله

آموزش تکنیک های حفظ انرژی برای گروه مداخله به مدت 3 روز (یک روز در میان یک جلسه) و هر روز 2 ساعت، در نظر گرفته خواهد شد بیماران این تکنیک ها را به مدت 6 هفته در فعالیت های روزانه خود بکار خواهند بست. گروه کنترل درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، رفتارهای اختلال خوردن، خودمدیریتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220709055421N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-01-2023, 1401/10/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2023, 1401/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-01-01, 1401/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.farahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-11, 1401/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-11, 1401/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک های حفظ انرژی بر خستگی، رفتارهای اختلال خوردن و خودمدیریتی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک های حفظ انرژی بر افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو (حداقل 3 تا 6 ماه از تشخیص قطعی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و شش هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی اسمتس (MFI)

2

شرح متغیر پیامد
خودمدیریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و شش هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمدیریتی دیابت

3

شرح متغیر پیامد
رفتارهای اختلال خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و شش هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تشخیص اختلال خوردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش تکنیک‌های حفظ انرژی برای گروه مداخله به مدت 3 روز (یک روز در میان یک جلسه) و هر روز 2 ساعت، در نظر گرفته خواهد شد بیماران این تکنیک‌ها را به مدت 6 هفته در فعالیت‌های روزانه خود بکار خواهند بست.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

دیابت نوع 2 گذشته باشد) محدوده سنی 20 تا 70 سال توانایی اجرای تکنیک‌های حفظ انرژی (با تشخیص محقق) تکلم به زبان فارسی برخوردار از شنوایی و بینایی عدم ابتلا به بیماری‌های روانی و یا استفاده از داروهای روان‌گردان تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: گذراندن دوره‌های حفظ انرژی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد، و نمونه‌های پژوهش در صورت واجد شرایط بودن جهت شرکت در مطالعه به روش بلوک‌هایی تصادفی چهارتایی (A,A,B,B) در یکی از گروه‌های آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت. کد A به گروه مداخله و کد B به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که پژوهشگر مداخله را انجام خواهد داد و همکار دیگر جمع‌آوری اطلاعات را انجام می‌دهد و همچنین با توجه به اینکه فردی که آنالیز داده‌ها را نیز انجام خواهد داد از کدهای اختصاص داده شده به بیمار اطلاعی نخواهند داشت، این مطالعه به صورت دو سوپه کور انجام خواهد پذیرفت.

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1401/06/21, 2022-09-12

گروه کنترل: گروه کنترل درمان روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول

مهتاب فراهانی

آدرس خیابان

میدان حضرت ولیعصر (عج)، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/valiasrhos/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهتاب فراهانی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

کبری راهزانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

k.rahzani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهتاب فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

mahtabfarahanie@gmail.com

6055 3313 86 98+

ایمیل

mahtabfarahanie@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهتاب فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتایج در قالب مقاله و در دسترس عموم قرار خواهند گرفت.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد