پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل فرایند موازی توسعه داده شده بر رعایت رژیم غذایی مناسب ، فاکتورهای کنترل گلیسمیک و پروفایل لیپیدی، در افراد میانسال مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل فرایند موازی توسعه داده شده بر تبعیت از رژیم غذایی مناسب، کنترل گلیسمیک و پروفایل لیپیدی در افراد میانسال مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی تصادفی 4 گروهی از نوع "یک سوکور" فاکتوریال میدانی (دارای گروه کنترل) بر روی 88 شرکت کننده طراحی گردید. مراکز به صورت قرعه کشی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص تصادفی داده شدند و در هر مرکز، 22 نفر با روش تصادفی ساده به گروه ها وارد شدند. آموزش تغذیه شامل پیام های تشویقی، پیام های تهدیدی و پیام های ترکیبی در مقابل آموزش روتین تغذیه ای بیماران دیابتی به 88 نفر از بیماران 59-30 ساله دیابتی نوع 2 ارائه گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش تغذیه شامل پیام های تشویقی، پیام های تهدیدی و پیام های ترکیبی در مقابل آموزش روتین تغذیه ای به بیماران دیابتی در شهرستان بوانات برای 3 ماه ارائه گردید تا اثر آن ها بر پایبندی رژیمی و فاکتورهای گلیسمیک و بیوشیمیایی و تن سنجی بررسی گردد. فرد آنالیز کننده از گروه بندی ها مطلع نبود (یک سو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد در محدوده سني 30 تا 59 سال، ابتلا به دیابت نوع 2 و عدم مصرف انسولین (قند خون ناشتا بالاتر از 125 و قند دوساعته بالاتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر)، نداشتن بیماریهاي مزمن مثل سرطان و بیماریهاي کلیوي و کبدي، مصرف نکردن داروهاي خاص، استعمال نکردن دخانیات، پیروي نکردن از رژیم غذایي خاص، عدم بارداري و شیردهي و نداشتن اختلالات ناگهانی قند خون مانند هایپو یا هایپرگلیسمی ناگهانی و خطرساز،

گروه‌های مداخله

1- گروه پیام های تشویقی 2- گروه پیام های تهدیدی 3- گروه پیام های ترکیبی 4- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین A1C، قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230104057040N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۱۸ ,08-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۸ ,08-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 566 2643

آدرس ایمیل

dehghant89@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل فرایند موازی توسعه داده شده بر رعایت رژیم غذایی مناسب ، فاکتورهای کنترل گلیسمیک و

پروفایل لیپیدی، در افراد میانسال مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اموزش تغذیه با مدل فرآیند موازی توسعه یافته در بیماران دیابتی جهت بهبود شاخص های کنترل قند خون و چربی خون و تبعیت از رژیم غذایی مناسب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد در محدوده سني 30 تا 59 سال (میانسال) ابتلا به دیابت نوع 2 و عدم مصرف انسولین (قند خون ناشتا بالاتر از 125 و قند دوساعته بالاتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر) نداشتن بیماریهاي مزمن مثل سرطان و بیماریهاي کلیوي یا کبدي مصرف نکردن داروهاي خاص، استعمال نکردن دخانیات پیروي نکردن از رژیم غذايي خاص عدم بارداري و شیردهي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه بیماري مزمن یا حاد و یا ابتلا به برخی بیماریها مانند بیماریهای کلیوی اختلالات ناگهانی قند خون مانند هایپو یا هایپرگلیسمی ناگهانی و خطرساز بستری شدن بیمارستانی ابتلا به عفونت های حاد و یا تنفسی انجام هر نوع جراحی تبعیت از هر نوع برنامه رژیمی یا ورزشی خاص

سن

از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای جمع آوری داده ها، ابتدا آدرس و نام کلیه مراکز بهداشتی شهرستان بوانات استخراج و از بین 8 مرکز ، چهار مرکز به روش نمونه گیری تصادفی چند مرحله ای انتخاب گردید.سپس به روش قرعه کشی مشخص شد که هر مرکز به یک گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده شود تا افراد هر گروه با افراد سایر گروه ها ارتباط نداشته و نتایج مخدوش نشود. سپس از هر مرکز 22 نفر بیمار از بین افراد میانسال دیابتی مبتلا به دیابت نوع 2 و واجد شرایط به شکل تصادفی ساده انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع یک سوکور بود. فرد آنالیز کننده از گروه بندی ها بی اطلاع بود. در زمان آنالیزها، فقط به فرد آنالیز کننده اعلام گردید که 4 گروه متفاوت با اسامی A,B,C,D در مطالعه وجود دارد و این که هر گروه چه ویژگی دارد مشخص نگردید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1400.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری به کمک دستگاه اتوآنالیزر

3

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری به کمک دستگاه اتوآنالیزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری به کمک دستگاه اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری به کمک دستگاه اتوآنالیزر

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری به کمک دستگاه اتوآنالیزر

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری به کمک دستگاه اتوآنالیزر

5

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازو

6

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر نواری

7

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق محاسبه بر اساس قد و وزن

8

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر نواری

9

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر نواری

10

شرح متغیر پیامد
دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق اندازه های دور کمر و دور باسن

11

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد
سطح آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

13

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

15

شرح متغیر پیامد
اثربخشی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

16

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

17

شرح متغیر پیامد
قصد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

18

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی درشت مغذی ها و کالری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه یادآمد غذایی 3 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1- گروه کنترل: آموزش های روتین برای مدت سه ماه (82 پیام در قالب عکس یا کلیپ، حدود 5 پیام در روز از طریق فضاهای مجازی مثل پیام رسان ها و از طریق تشکیل گروه های مجازی)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
1- گروه مداخله: گروه پیام های تشویقی برای مدت سه ماه (82 پیام در قالب عکس یا کلیپ، حدود 5 پیام در روز از طریق فضاهای مجازی مثل پیام رسان ها و از طریق تشکیل گروه های مجازی)
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
2- گروه مداخله: گروه پیام های تهدیدی برای مدت سه ماه (78 پیام در قالب عکس یا کلیپ، حدود 5 پیام در روز از طریق فضاهای مجازیمثل پیام رسان ها و از طریق تشکیل گروه های مجازی)
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
3- گروه مداخله: گروه پیام های ترکیبی برای مدت سه ماه (157 پیام در قالب عکس یا کلیپ، حدود 5 پیام در روز از طریق فضاهای مجازی مثل پیام رسان ها و از طریق تشکیل گروه های مجازی)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شهرستان بوانات
نام کامل فرد مسوول
طیبه دهقان
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 917 566 2643
ایمیل
dehghant89@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 917 711 3086
ایمیل
Zahra_2043@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 917 566 2643
ایمیل
dehghant89@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 917 711 3086
ایمیل
Zahra_2043@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 917 566 2643
ایمیل
dehghant89@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج نهایی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اکنون برای فرد آنالیز کننده و محققین اصلی در دسترس است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط با اجازه از محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با تماس با محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با پرسیدن از طریق ایمیل (آدرس ایمیل: Sohrabi@sums.ac.ir)
سایر توضیحات