

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان تاثیر آموزش رفتارهای خودمراقبتی در کاهش مصرف انسولین در بیماران مبتلابه دیابت نوع 2 تحت پوشش بیمه سلامت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین و مقایسه شاخص HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بین گروه مداخله و گروه کنترل • تعیین و مقایسه شاخص FBS در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بین گروه مداخله و گروه کنترل تعیین و مقایسه شاخص قند خون دو ساعته سرمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بین گروه مداخله و گروه کنترل • تعیین و مقایسه شاخص توده بدنی (BMI) در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بین گروه مداخله و گروه کنترل • تعیین و مقایسه تعداد انسولین قلمی مصرفی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بین گروه مداخله و گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 70 بیمار دیابتی تحت پوشش بیمه سلامت 35-65 ساله که انسولین قلمی دریافت می کنند به دو گروه مداخله (35 نفر) و کنترل (35 نفر) با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی تقسیم می شوند. در گروه مداخله، آموزش روش صحیح تزریق انسولین قلمی و تغذیه سالم، تجویز رژیم غذایی ۵۰۰ کیلو کالری کمتر از انرژی محاسبه شده انجام شده و پیاده روی با شدت ۶۰ درصد ضربان قلب به مدت ۴۵ دقیقه توصیه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 از هر دو جنس زن و مرد در دامنه سنی 35-65 تحت پوشش بیمه سلامت معیار های خروج: عدم رضایت برای شرکت و یا ادامه طرح، مهاجرت، بستری شدن، ابتلا به اختلالات ذهنی و اختلالات حرکتی و ابتلا به بیماری قلبی و عروقی ناتوان کننده

گروه های مداخله

آموزش تزریق انسولین قلمی و تغذیه سالم تجویز رژیم غذایی ۵۰۰ کیلو کالری کمتر از انرژی دریافتی پیاده روی

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بهبودی بیماری با اندازه گیری قند خون دوساعته، HbA1c، FBS، BMI و دوز مصرفی انسولین قلمی قبل و بعد از 12 هفته امکان پذیر خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210808052106N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا جوادی

نام سازمان / نهاد

سازمان بیمه سلامت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0223 5104 41 98+

آدرس ایمیل

javadi.l@ihio.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر آموزش رفتارهای خودمراقبتی در کاهش مصرف

انسولین در بیماران مبتلابه دیابت نوع 2 تحت پوشش بیمه سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش در کاهش مصرف انسولین در بیماران 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 2 از هر دو جنس زن و مرد در دامنه سنی 35-65 باشند بیماران تحت پوشش بیمه سلامت باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت و یا ادامه طرح ابتلا به اختلالات ذهنی و اختلالات حرکتی ابتلا به بیماری زمینه ای مانند بیماری قلبی و عروقی ناتوان کننده

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط بصورت تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی توسط نرم افزار RAS (Random Allocation Software) و نسبت تخصیص 1:1 توسط فرد غیر درگیر در پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. جهت پنهان سازی تخصیص گروه‌ها بر اساس توالی تصادفی، تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش در بر حسب شماره در کاغذی نوشته شده و در پاکت مات مهر و موم می شود. بطوری که پژوهشگر و فرد تجزیه و تحلیل کننده از تخصیص گروهها اطلاع نداشته باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی تخصیص گروه‌ها بر اساس توالی تصادفی، تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش در بر حسب شماره در کاغذی نوشته شده و در پاکت مات مهر و موم می شود. بطوری که پژوهشگر و فرد تجزیه و تحلیل کننده از تخصیص گروهها اطلاعی نخواهند داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

ولیعصر- خیابان سعدی- کوچه رشدیه- پلاک 35

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157936534

تاریخ تایید

2023-01-09, 1401/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.938

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مصرفی انسولین قلمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سامانه الکترونیکی تجویز نسخ

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره شاخص های تن سنجی (وزن و نمایه توده بدنی) در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن توسط ترازوی سکا با دقت ۱/ کیلوگرم، قد با استادیومتر و شاخص توده بدنی از طریق تقسیم وزن فرد به کیلوگرم بر توان دوم (X^2) قدش به متر بدست می آید.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده آموزش سبک زندگی، رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی. به افراد گروه مداخله ضمن آموزش کلی تغذیه سالم مبنی بر افزایش مصرف سبزیجات و حبوبات و کاهش مصرف شیرینی جات و چربی های اشباع، رژیم غذایی حاوی ۶۰ درصد کربوهیدرات، ۲۵ درصد چربی و ۱۵ درصد پروتئین، ۵۰۰ کیلو کالری کمتر از انرژی محاسبه شده روزانه تجویز خواهد شد. این گروه به مدت ۱۲ هفته و هفته ای سه جلسه در فعالیت ورزشی هوازی شرکت خواهند کرد. فعالیت ورزشی شامل پیاده روی تند با شدت ۶۰ درصد ضربان قلب به مدت ۴۵ دقیقه خواهد بود. جلسات آموزشی شامل نحوه تزریق انسولین توسط پزشک دیابت، تغذیه سالم توسط مشاور تغذیه و فعالیت فیزیکی توسط مشاور ورزشی در ابتدای مطالعه به مدت ۶ ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مطالعه این گروه رژیم غذایی و آموزشی دریافت نخواهند کرد ولی در انتهای مطالعه، یک جلسه آموزش به همراه بروشور آموزش سبک زندگی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سازمان بیمه سلامت

نام کامل فرد مسوول

لیلا جوادی

آدرس خیابان

اتل گلی خیابان گلها اداره کل بیمه سلامت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167858525

تلفن

0100 5104 41 98+

ایمیل

Info.as@ihio.gov.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ملی سازمان بیمه سلامت ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد عفت پناه

آدرس خیابان

شهرک قدس بلوار ایوانک خیابان فلامک شمالی شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467863433

تلفن

1000 9688 21 98+

ایمیل

info@ihio.gov.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ملی سازمان بیمه سلامت ایران

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان بیمه سلامت

نام کامل فرد مسوول

لیلا جوادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارزیابی خدمات سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مسئول کمیته سلامت

آدرس خیابان

ولیعصر خیابان سعدی کوچه رشديه پلاک 35

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157936534

تلفن

1633 3333 41 98+

ولیعصر خیابان سعدی کوچه رشديه پلاک 35

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157936534

تلفن

1633 3333 41 98+

ایمیل

Javadi.l@ihio.gov.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تحقیق با استفاده‌های مطالعه ما از بعد دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خانم ثریا مرادی تخلیگر مطالعه شماره تلفن 009851040444

moradi.s@ihio.gov.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل از طرف محقق علمی دانشگاهی و با احراز هویت محقق طرف

یک ماه امکان پذیر است

سایر توضیحات

ایمیل

Javadi.l@ihio.gov.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان بیمه سلامت

نام کامل فرد مسوول

لیلا جوادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارزیابی خدمات سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مسئول کمیته سلامت

آدرس خیابان

ولیعصر خیابان سعدی کوچه رشديه پلاک 35

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157936534

تلفن

1633 3333 41 98+

ایمیل

Javadi.l@ihio.gov.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان بیمه سلامت

نام کامل فرد مسوول

لیلا جوادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارزیابی خدمات سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مسئول کمیته سلامت

آدرس خیابان