پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی آموزش سبک زندگی به روش یادگیری خرد بر میزان کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش سبک زندگی به روش یادگیری خرد بر میزان کبد چرب غیر الکلی
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی، انتخاب مبتنی بر هدف با تخیص تصادفی روی 120بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. برای تصادفی سازی از بلوک های 4 تایی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
داده ها با استفاده از پرسشنامه شامل متغییرهای دموگرافیک، HPLP2 و APRI Score جمع آوری خواهد شد.مداخله ی مطالعه ی حاضر شامل تاثیر کلیپ های آموزشی تولید شده به مدت 8 هفته متوالی روی بیماران مبتلابه کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد بیمارستان بقیه الله(عج) در شهر تهران انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: داشتن کبد چرب غیر الکلی تایید شده توسط پزشک و نمره ی APRI Score بین 1.5-0.5 نداشتن مشکلات زمینه ای مثل دیابت و مشکلات گوارشی. داشتن و آشنایی با نحوه ی استفاده از موبایل هوشمند. بیماران بالغ بالای 18 سال. رضایت شرکت در مطالعه. عدم ورود: بیمارانی که به هر علت پرسشنامه ها را کامل جواب ندهند و یا توانایی انجام تمرینات فیزیکی ندارند
گروه‌های مداخله
آموزش از طریق کلیپ های آموزشی مبتنی بر ابعاد سبک زندگی ارتقائ دهنده ی سلامت، با تاکید بر توانمند سازی بیماران برای داشتن تغذیه ای سالم، افزایش فعالیت بدنی همراه با گنجاندن سایر ابعاد سبک زندگی در دل آنها، از طریق شبکه های اجتماعی، به مدت 8 هفته در گروه آزمون انجام می گیرد و گروه کنترل توصیه ها و درمان های معمول در کلینیک گوارش و کبد را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت کبد چرب یا میزان APRI Score و ارتقاء کیفیت زندگی با HPLP2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221231056997N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۲ ,04-10-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۲ ,04-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۲ ,2023-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول داودی رهقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8126 5724
آدرس ایمیل
davoudir25@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۴ ,2023-10-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۱۴ ,2023-12-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی آموزش سبک زندگی به روش یادگیری خرد بر میزان کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی آموزش سبک زندگی به روش یادگیری خرد بر میزان کبد چرب غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کبد چرب غیرالکلی تائید شده توسط پزشک و نمره‌ی APRI Score بین 0/5تا 1/5. نداشتن مشکلات زمینه ای مستعدکننده فرد به کبد چرب ازجمله (دیابت، مشکلات گوارشی). توانایی انجام فعالیت‌های فیزیکی. داشتن و آشنایی با موبایل، به قدری که بتواند از بسته های نرم افزار چند رسانه اي استفاده کند. رضایت شرکت در مطالعه. بالغین بالای 18 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر علت پرسشنامه ها را کامل جواب ندهند. عدم توانایی فیزیکی جهت انجام تمرینات جسمانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط (APRI Score>0.5)بعد از نمونه گیری هدفمند با روش تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های چهارتایی بین گروههای آزمون و کنترل، تخصیص خواهند یافت.

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

کارگروه/کمیته ی اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج).

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.044

بیماری‌های (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

رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت.

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ارجاع بیمار از طرف فوق تخصص گوارش و دارا بودن معیارهای ورود، اهداف طرح برای بیمار شرح داده می شود.در صورت تمایل، فرم رضایت نامه به بیمارداده می شود تا پس از مطالعه، امضاء نماید.سپس نمونه ها با روش تخصیص تصادفی با استفاده از بلوکهای 4 تایی بین گروهها تخصیص خواهند یافت.پرسشنامه ی HPLP2و آزمایش خون شامل آسپارتات آمینو ترانسفراز و پلاکت قبل و 4 هفته بعد از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد.گروه آزمون به مدت 8 هفته از طریق پیام رسانهای اجتماعی، حداقل 12کلیپ آموزشی در خصوص شدت و وخامت بیماری کبد چرب، منافع و موانع رژیم غذایی و فعالیت بدنی براساس HPLP2که سایر ابعاد نیز در دل آنها گنجانده شده است دریافت خواهندکرد وبرای تثبیت آموزش ها،هفته ای 2 تا آموزش خطی از نکات مهم کلیپ های ارسالی همان هفته،در گروه قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق روال عادی توسط فوق تخصص گوارش آموزش دیده و درمان می شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله(عج)، کلینیک گوارش و کبد.

نام کامل فرد مسوول

رسول داودی رهقی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله(عج)، کلینیک گوارش و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556437

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

bag@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://baq.bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج).

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

unv@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رسول داودی رهقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مجید حدادعادل،پلاک 87

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1178865911

تلفن

+98 21 3344 1123

ایمیل

Davoudir25@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر فخرالدین فیضی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

f_f_1346@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
رسول داودی رهقی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان مجید حدادعادل،پلاک 87

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1178865911

تلفن
+98 21 3344 1123

ایمیل
davoudir25@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات فردی شرکت کننده ها به صورت محرمانه حفظ خواهد شد.

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرتکل مطالعه و فرم رضایت آگاهانه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه بعد از چاپ نتایج.

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 نمایند.

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
davoudir25@gmail. com f_f_1346@yahoo.com ودانشگاه علوم پزشکی بقیه الله.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده مستندات ذکر شده، می تواند پس از ارائه ی درخواست خود به روشهایی که در قسمت قبل ذکر شد، مثل ارسال ایمیل پس از چند روز، مستندات درخواستی را دریافت کند.

سایر توضیحات