

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

تاثیر برنامه توانمندسازی مشارکت محور بر میزان قند خون، فعالیت فیزیکی و رفتارهای تغذیه ای در افراد پیش دیابتی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230923059494N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی مشارکت محور بر میزان قند خون، فعالیت فیزیکی و رفتارهای تغذیه ای در افراد پیش دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزای، یک سوبه کور، تصادفی ساده، بروی 82 بیمار، برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی میدانی بر روی 82 نفر افراد پره دیابتی دارای معیار های ورود در 4 مرکز خدمات جامع سلامت وابسته به شماره یک مشهد به صورت تصادفی ساده و یک سوبه کور انجام خواهد شد. برنامه مداخله 6 جلسه 45-60 دقیقه ای برای افراد مبتلا به پره دیابت و مراقب خانوادگی آنها برگزار خواهد گردید. محتوای آموزشی شامل اهمیت کنترل قند خون، فعالیت فیزیکی منظم، رعایت رژیم غذایی و روشهای مدیریت استرس خواهد بود. برنامه مشارکتی دارای سه مرحله نیازسنجی آموزشی و حمایتی، برنامه ریزی حمایتی و ارزشیابی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه (برای افراد پره دیابتی): سن 18-59 سال؛ دارا بودن پرونده سلامت در مرکز بهداشت؛ دارا بودن یک مراقب خانوادگی علاقمند به شرکت در مطالعه؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ توانایی استفاده از تلفن همراه هموشمند؛ عدم بارداری برای مددجویان زن؛ قند خون بین 100 تا 125 میلی گرم در دسی لیتر؛ عدم اشتغال در حرفه های علوم پزشکی معیارهای عدم ورود قندخون ناشتای بیش از 126 میلی گرم در دسی لیتر؛ نداشتن سواد خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

برنامه مداخله 6 جلسه 45-60 دقیقه ای است. محتوای آموزشی شامل اهمیت کنترل قند خون، فعالیت فیزیکی منظم، رعایت رژیم غذایی و روشهای مدیریت استرس خواهد بود. گروه کنترل 4 جلسه آموزشی 30-60 دقیقه توسط مراقبین بهداشت دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قندخون، فعالیت فیزیکی، رفتارهای تغذیه ای

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام باقری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2902 3623 51 98+

آدرس ایمیل

bagherie4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی مشارکت محور بر میزان قند خون، فعالیت فیزیکی و رفتارهای تغذیه ای در افراد پیش دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی مشارکت محور بر میزان قند خون، فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

فیزیکی و رفتارهای تغذیه ای در افراد پیش دیابتی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-59 سال دارا بودن پرونده سلامت در مرکز بهداشت دارا بودن یک مراقب خانوادگی علاقمند به شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن توانایی استفاده از تلفن همراه هموشمند عدم بارداری برای مددجویان زن قند خون بین 100 تا 125 میلی گرم در دسی لیتر عدم اشتغال در حرفه های علوم پزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قند خون ناشتای بیش از 126 میلی گرم در دسی لیتر نداشتن سواد خواندن و نوشتن

سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا از بین 20 مرکز بهداشت وابسته به مرکز بهداشت شماره 1 مشهد، 4 مرکز به صورت مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد. این چهار مرکز شرایط اجتماعی و اقتصادی یکسان خواهند داشت. سپس به هر یک از این مراکز یک کد اختصاص داده شده و برگه هایی که کدها روی آن نوشته شده است درون یک پاکت مهر و موم شده قرار داده خواهد شد. سپس از یک فرد ناظر درخواست خواهد شد که برگه ها را از پاکت خارج نماید. برگه های اول و سوم به گروه مداخله و برگه های دوم و چهارم به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از اینکه اطلاعات مربوط به کدامیک از گروه های مداخله یا کنترل است، اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی پردیس علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2023-09-20, 1402/06/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مطالعه اندازه گیری قند خون قبل مطالعه، حین مطالعه و یک ماه بعد از مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

قند خون با استفاده از اندازه گیری قند خون ناشتای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه International Physical Activity

(Questionnaire)(IPAQ)

3

شرح متغیر پیامد

رفتار های تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رفتار های تغذیه ای با استفاده از پرسشنامه Diabetes Self-

Management Questionnaire for Pre diabetes اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

گروه مداخله: برنامه مداخله 6 جلسه 45-60 دقیقه ای برای افراد مبتلا به پره دیابت و مراقب خانوادگی آنها برگزار خواهد گردید. محتوای آموزشی شامل اهمیت کنترل قند خون، فعالیت فیزیکی منظم، رعایت رژیم غذایی و روشهای مدیریت استرس خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز تمامی محتوای آموزشی در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت و علاوه بر آن 4 جلسه آموزشی 30-60 دقیقه توسط مراقبین بهداشت جهت این گروه برگزار خواهد گردید و به سولات آن ها در این زمینه پاسخ داده خواهد شد. قبل و بعد از جلسات پرسشنامه خودمراقبتی دیابت و IPAQ و همچنین قند خون ناشتا قبل و بعد اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت وابسته به مرکز بهداشت شماره 1

مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

مشهد، بزرگراه وکیل آباد، اقبال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

8011 3501 51 98+

ایمیل

pr@mums.ac.ir.hc1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان آزادی پردیس علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، مجتمع
آموزشی شهید خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

zendehtalabHR@mums.ac.ir

قاسم آباد، اندیشه 71، مشکینی 5، پلاک 90

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185344618

تلفن

2902 3623 51 98+

فکس

ایمیل

bagherie4012@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهام باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان