پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر برنامه آموزشی فعالیت جسمانی مبتنی بر تئوری شناخت اجتماعی بر کاهش قند خون ناشتا در جمعیت روستائی دارای پیش دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی برتئوری شناختی اجتماعی به منظور پیشگیری از پیشرفت پره دیابت به دیابت بر روی بیماران ساکن روستای مبتلا به پره دیابت در شهرستان اهر انجام می گیرد. شرکت کنندگان در این مطالعه افراد 65-30 سال دارای اختلال پره- دیابت هستند که از طریق غربالگری در خانه های بهداشت با داشتن رضایت وارد مطالعه می شوند . شهرستان اهر دارای 4 ناحیه است که از هر ناحیه سه مرکز بهداشتي درماني - روستایی (مداخله و کنترل) واز هر مرکز، یک خانه بهداشت جهت انجام مطالعه انتخاب می شود (مجموعا 12 مرکز بهداشتی درمانی). تصادفی سازی خوشه ای در این مطالعه بعد از اندازه گیریهای اولیه خواهد بود به این روش که 6 مرکز بهداشت روستایی به طور تصادفی در گروه کنترل و 6 مرکز در گروه مداخله قرار خواهند گرفت (در هر گروه 136 نفر) تمامی شرکت کنندگان در گروه مداخله و کنترل آگاهی لازم در ارتباط با بیماری خود دریافت خواهند کرد. گروه مداخله در کلاس های آموزشی (16 جلسه؛ هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای) شرکت خواهند کرد. برنامه مداخله ای بر اساس تئوری شناخت اجتماعی طراحی شده و به منظور کنترل پره دیابت و پیشگیری از دیابت با شناساندن اهمیت بیماری دیابت و نقش فعالیت جسمانی در پیشگیری از پره دیابت، افزایش خودکارامدی به منظور توانایی در پیشگیری از پره دیابت، و تنظیم هدف جهت کاهش قند خون ناشتا انجام می گردد .مداخلات آموزشی مبتنی بر تئوری شناخت اجتماعی، خودکارآمدی در پیش دیابت، فعالیت جسمانی ، تنظیم هدف و انتظار نتیجه صورت خواهد گرفت. .پس آزمون چهار ماه بعد از اندازه گیری های اولیه با تکمیل پرسشنامه ها توسط گروهها تکمیل خواهد شد که شامل پرسشنامه فعالیت بدنی، خودکارآمدی در پیش دیابت تنظیم هدف و انتظار نتیجه انجام می شود. گروه کنترل برنامه اموزشی را پس از اندازه گیریهای نهایی دریافت خوهند کرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607198132N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیلا جهانگیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 307 0128
آدرس ایمیل
jahangiry@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر برنامه آموزشی فعالیت جسمانی مبتنی بر تئوری شناخت اجتماعی بر کاهش قند خون ناشتا در جمعیت روستائی دارای پیش دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی برنامه مداخله ای فعالیت جسمانی برای جمعیت دارای پیش دیابت
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: جمعیت دارای پیش دیابت روستایی اهر با سن 30 تا 65 سال؛ رضایت فرد مورد نظر جهت شرکت در مطالعه . معیار خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **272**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی تبریز آذربایجان شرقی ایران
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.1252.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش دیابت
کد ICD-10
R73.0
توصیف کد ICD-10
Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 16 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش قند خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 16 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت جسمانی بین المللی

2

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی مرتبط با پیشگیری از دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 16 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مرتبط با پیشگیری از دیابت

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم هدف مرتبط با پیشگیری از دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 16 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هدف

4

شرح متغیر پیامد
انتظار نتیجه مرتبط با پیش گیری از دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 16 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انتظار نتیجه

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و16 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برنامه های آموزشی به منظور افزایش فعالیت جسمانی و کاهش قندخون انجام خواهد گرفت.گروه مداخله در کلاس های آموزشی (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای) شرکت خواهند کر.در این مطالعه از تپه پیمایی به منظور افزایش فعالیت جسمانی استفاده خواهد شد...
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل در حین مطالعه آموزشی دریافت نمی کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه های بهداشت روستایی
نام کامل فرد مسوول
طاهره شمعی زاده
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، شهرستان اهر، خانه های بهداشت شهرستان اهر
شهر
شهرستان اهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد اصغری جعفرآبادی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهره شمعی زاده
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، اهر، خیابان امام، مرکز بهداشتی درمانی روستایی شهرستان اهر
شهر
اهر
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 4422 0401
فکس
ایمیل
shamizadeh.t@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا جهانگیری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت، دپارتمان آموزش و ارتقائ سلامت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3325 7580
فکس
ایمیل
jahangiryleila@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا جهانگیری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت، دپارتمان آموزش و ارتقائ سلامت

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3325 7580
فکس
ایمیل
jahangiryleila@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی