پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر برنامه خودمدیریتی مبتنی بر الگوی 5A بر ارتقاء سبک زندگی و خودکارآمدی سالمندان مبتلا به سندرم متابولیک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه خودمدیریتی مبتنی بر الگوی 5A بر ارتقاء سبک زندگی و خودکارآمدی سالمندان مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی
این یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده بدون کورسازی با دو گروه موازی (مداخله و کنترل) است که شامل 60 سالمند مبتلا به سندرم متابولیک می‌باشد. تخصیص شرکت‌کنندگان با روش بلوک‌های تصادفی جایگشتی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهرستان میامی در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه، بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن سن 60 سال و بالاتر، ابتلا به سندرم متابولیک براساس معیارهایIDF، توانایی و تمایل به شرکت در جلسات آموزشی، رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، کسب نمره 7 به بالا از آزمون کوتاه وضعیت شناختی. معیارهای عدم ورود: وجود بیماری حاد یا ناپایدار، اختلالات روان‌پزشکی حاد، یا هرگونه شرایطی که مشارکت را ناایمن یا غیرممکن سازد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پس از نیازسنجی، شرکت‌کنندگان در 8 جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای مبتنی بر الگوی 5A شرکت خواهند کرد. آنان تمرین‌های خانگی روزانه (15 تا 30 دقیقه) را انجام داده و از طریق پیگیری هفتگی تلفنی یا پیامکی حمایت و پایش خواهند شد. برای ارتقای خودکارآمدی از راهبردهای مبتنی بر نظریه بندورا استفاده شده و پایبندی از طریق حضور در جلسات، انجام تمرین‌ها و پاسخ‌گویی به پیگیری‌ها ارزیابی خواهد شد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فقط مراقبت‌های معمول را دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله آموزشی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی
سبک زندگی ارتقادهنده سلامت، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260413069068N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-18, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-18, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-18, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه بهرامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 919 375 1957
آدرس ایمیل
elahebah@irct.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-06, ۱۴۰۵/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر برنامه خودمدیریتی مبتنی بر الگوی 5A بر ارتقاء سبک زندگی و خودکارآمدی سالمندان مبتلا به سندرم متابولیک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه خودمدیریتی بر ارتقاء سبک زندگی و خودکارآمدی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سندرم متابولیک براساس معیارهای IDF سن 60 و بالاتر داشتن توانایی وتمایل به شرکت در جلسات آموزشی کسب نمره 7 به بالا از آزمون کوتاه وضعیت شناختی رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری حاد یا ناپایداری بالینی در زمان ورود به مطالعه وجود اختلالات روان‌پزشکی حاد وجود ناتوانی شدید شنوایی یا بینایی که مانع شرکت در جلسات آموزشی شود وجود هرگونه شرایط پزشکی که مشارکت در مطالعه را نامناسب یا ناایمن سازد
سن
از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگشتی به دو گروه مداخله (A) و مقایسه (B) تخصیص می‌یابند. در این روش، شش آرایش ممکن از بلوک‌های چهارتایی (Block Size = 4) شامل AABB، BBAA، ABBA، BAAB، ABAB و BABA ایجاد و از پیش تعریف خواهد شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، برای اعداد 1 تا 6 یکی از این بلوک‌ها انتخاب شده و اعداد 0 و 7 تا 9 کنار گذاشته خواهند شد. افراد به‌صورت متوالی و بر اساس ترتیب بلوک‌های انتخاب‌شده در گروه‌های A و B 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک مدیران، بلوار بسیج، کنارگذر بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1405.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت والکر (HPLP-II)

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه خودکارآمدی SRAHPS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر پارچه ای غیرکشسان (سانتی متر)

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (روش آنزیمی گلوکز اکسیداز)

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج OMRON

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج OMRON

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد، 3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی کالیبره SECA و قدسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بر اساس نتایج پیش‌آزمون و نیازسنجی سالمندان، محتوای آموزشی تدوین و مواد آموزشی شامل کتابچه، پمفلت و فایل‌های آموزشی تهیه خواهد شد. گروه مداخله در 8 جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای مبتنی بر الگوی 5A شرکت کرده و آموزش‌های خودمدیریتی را دریافت خواهد کرد. آموزش‌ها با استفاده از سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، تمرین عملی و جزوات آموزشی ارائه می‌شود و با توجه به احتمال بی‌سوادی برخی شرکت‌کنندگان، مطالب به زبان ساده و عمدتاً به‌صورت شفاهی و عملی آموزش داده خواهد شد. همچنین در صورت بی‌سوادی، پرسش‌نامه‌ها توسط پژوهشگر یا مراقب باسواد تکمیل می‌شود. در هر جلسه، مراحل Assess، Advise، Agree، Assist و Arrange از الگوی 5A اجرا خواهد شد. شرکت‌کنندگان موظف به انجام تمرین‌های خانگی روزانه (15 تا 30 دقیقه) بوده و پیگیری هفتگی تلفنی یا پیامکی برای ارزیابی پایبندی، ارائه بازخورد و رفع مشکلات انجام خواهد شد. به‌منظور ارتقای خودکارآمدی، از راهبردهای مبتنی بر نظریه بندورا شامل تجربه موفق، مشاهده موفقیت همسالان و تشویق کلامی استفاده می‌شود. گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول را دریافت خواهد کرد. پایبندی به مداخله بر اساس حضور در جلسات، انجام تمرین‌های خانگی و پاسخ‌گویی به پیگیری‌ها سنجیده شده و میزان بیش از 75 درصد مطلوب تلقی خواهد شد. همچنین تمامی مراحل غربالگری، جمع‌آوری داده‌ها، اندازه‌گیری‌های جسمی و پیگیری شرکت‌کنندگان به‌طور کامل مستندسازی خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی روی گروه کنترل صورت نمی گیرد و آنها فقط تحت مراقبت های معمول قرار می گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت و درمان شهرستان میامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مصری پور علویجه
آدرس خیابان
میامی، میدان بسیج، شبکه بهداشت و درمان
شهر
میامی
استان
سمنان
کد پستی
3631969111
تلفن
+98 23 3262 4601
فکس
+98 23 3262 4604
ایمیل
info@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmu.ac.ir/mayamey/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید اسلامی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک مدیران، بلوار بسیج، کنارگذر بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس

+98 23 3344 8999
ایمیل
rds@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rtvc.semums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهه بهرامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
میامی، میدان بسیج، شبکه بهداشت و درمان
شهر
میامی
استان
سمنان
کد پستی
3613969111
تلفن
0098 32624601
ایمیل
elahebah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره رمضانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، پردیس علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی، گروه سلامت سالمندی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
t_ramezani533@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://rehab.semums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهه بهرامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
میامی، میدان بسیج، شبکه بهداشت و درمان
شهر
میامی
استان
سمنان
کد پستی
3631969111
تلفن
+98 23 3262 4601
ایمیل
elahebah@gmail.com

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