

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۷

بررسی اثربخشی رویکرد بازخورد آموزشی بر فعال سازی رفتار خود مدیریتی مددجویان مبتلا به پیش دیابت : یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف، تعیین اثربخشی رویکرد بازخورد آموزشی بر فعال سازی رفتار خودمدیریتی و بهبود شاخص های مرتبط با سلامت در مددجویان مبتلا به پیش دیابت و کمک به پیشگیری از پیشرفت آن به دیابت نوع ۲ است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، شاهددار، با طرح موازی و دو گروه مداخله و کنترل، به صورت پیش آزمون-پس آزمون، بر روی ۶۰ مددجوی مبتلا به پیش دیابت؛ تصادفی سازی به روش بلوکی با بلوک های ۶ تایی (۳ نفر در هر گروه) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد و برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده و شماره گذاری شده استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه پیشگیری و خودمدیریتی پیش دیابت در کلینیک فوق تخصصی رازی انجام می شود و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده و شاهددار، افراد واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و اثربخشی رویکرد بازخورد آموزشی بر فعال سازی رفتار خودمدیریتی آنان ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد ۱۸-۶۵ ساله مبتلا به پیش دیابت (قند ناشتای ۱۰۰-۱۲۵)، دارای سواد خواندن و نوشتن، گوشه هوشمند، مراجعه منظم و تمایل به مشارکت. معیار خروج: ابتلا به دیابت، عدم همکاری با پاسخگویی، غیبت از دو جلسه متوالی، عدم پاسخ به دو پیامک متوالی، انصراف و تکمیل ناقص پرسشنامه.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، رویکرد بازخورد آموزشی به صورت جلسات کوتاه و تعاملی برای آموزش و تقویت خودمدیریتی و اصلاح سبک زندگی ارائه می شود، در حالی که گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خود مدیریتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260825070797N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۲۰, 11-09-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه شایسته فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3255 13 5056

آدرس ایمیل

m.shayestefard@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رویکرد بازخورد آموزشی بر فعال سازی رفتار خود مدیریتی مددجویان مبتلا به پیش دیابت : یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رویکرد بازخورد آموزشی بر فعال سازی رفتار خود مدیریتی مددجویان مبتلا به پیش دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

41469-39814

تاریخ تایید

19-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1405.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه آموزشی است و مصداق ندارد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه، میزان فعال‌سازی رفتار خودمدیریتی مددجویان مبتلا به پیش‌دیابت است که با استفاده از پرسشنامه فعال‌سازی بیمار (PAM) قبل و سه ماه پس از مداخله ارزیابی می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پژوهش در دو مقطع، در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش فعال‌سازی بیمار با ۱۳ گویه.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و در پایان هفته دوازدهم (پس از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایشگاهی و اطلاعات موجود در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و در پایان هفته دوازدهم (پس از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده و اندازه‌گیری مستقیم وزن

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و در پایان هفته دوازدهم (پس از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده و اندازه‌گیری مستقیم وزن و قد بیمار

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین 18 تا 65 سال مبتلا به پیش‌دیابت که سطح قند خون ناشتای آن‌ها بین ۱۰۰ تا ۱۲۵ است. مراجعه دوره ای هر 3 ماه به پزشک متخصص سواد خواندن و نوشتن در اختیار داشتن دستگاه گوشی هوشمند و توانایی کار با آن تمایل به تغییر و بهبودی شرکت در جلسات بازخورد آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات قلبی-عروقی ناپایدار وجود اختلالات عضلانی-اسکلتی نداشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن تلفن همراه هوشمند

سن

از سن 18 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی از نوع بلوک تصادفی با بلوک‌های ۶ تایی است؛ در هر بلوک ۳ نفر به گروه کنترل (A) و ۳ نفر به گروه مداخله (B) تخصیص می‌یابند، سپس تمامی توالی‌های ممکن A و B تهیه و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد موردنیاز (۱۰ بلوک) انتخاب و به‌صورت متوالی ترکیب می‌شوند تا توالی نهایی ۶۰ نفره ایجاد شود. واحد تصادفی‌سازی، مددجوی مبتلا به پیش‌دیابت است. ابزار تصادفی‌سازی جدول اعداد تصادفی است و توالی تخصیص پیش از شروع ورود بیماران توسط پژوهشگر اجرایی تهیه می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مهروم‌شده و شماره‌گذاری شده ۱ تا ۶۰ انجام می‌شود و هر پاکت پس از احراز شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، به‌ترتیب برای هر فرد و در حضور وی باز می‌شود تا کد گروه مشخص گردد؛ هدف از این کار جلوگیری از سوگیری در تخصیص است.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

گروه‌های مداخله

41937-13111

تلفن

6061 3332 13 98+

ایمیل

riasat@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه شایسته فرد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41469-39814

تلفن

3202 3255 13 98+

ایمیل

m.shayestefard@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه شایسته فرد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل چهار جلسه حضوری ۲۰ دقیقه‌ای (هفته‌های ۱، ۴، ۸ و ۱۲) آموزش اصلاح سبک زندگی با رویکرد بازخورد آموزشی به صورت فردی، همراه با ارسال ۲۴ پیامک آموزشی-انگیزشی و ۸ پویانمایی کوتاه در بین جلسات، برای بیماران مبتلا به پیش‌دیابت می‌باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، مددجویان مبتلا به پیش‌دیابت هستند که مراقبت‌های روتین درمانی (شامل ویزیت دوره‌ای هر سه ماه توسط پزشک معالج و دریافت توصیه‌های درمانی و مراقبتی استاندارد) را دریافت می‌کنند و هیچ‌گونه مداخله آموزشی با رویکرد بازخورد آموزشی، پیامک یا پویانمایی برای آنها ارسال نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

کامران پوریوسف

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی- خیابان بلال زاده

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41469-39814

تلفن

1001 3354 13 98+

ایمیل

m.shayestefard@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی علوی

آدرس خیابان

خیابان پرستار-ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
3202 3255 13 98+
ایمیل
m.shayestefard@gums.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

پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
3202 3255 13 98+
ایمیل
m.shayestefard@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه شایسته فرد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان