

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۷

بررسی اثربخشی رویکرد کوچینگ سلامت در ارتقاء سبک زندگی مددجویان مبتلا به پیش دیابت: یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی رویکرد کوچینگ سلامت بر ارتقاء سبک زندگی و بهبود شاخص‌های بالینی در مددجویان مبتلا به پیش‌دیابت است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی با دو گروه مداخله و کنترل، حجم نمونه ۳۱ نفر در هر گروه، به روش تصادفی‌سازی بلوکی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی برای تخصیص کدهای درمانی A و B انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تصادفی‌شده در درمانگاه تخصصی بیمارستان امام خمینی صومعه‌سرا روی بیماران پیش‌دیابتی انجام می‌شود که پس از اخذ رضایت، به روش تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند، و اگرچه افراد و ارائه‌دهندگان مداخله کور نیستند، ارزیاب و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور می‌باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد ۱۸-۶۵ ساله مبتلا به پیش‌دیابت (قند ناشتای ۱۰۰-۱۲۵)، دارای سواد خواندن و نوشتن، گوشی هوشمند، مراجعه منظم و تمایل به مشارکت، عدم ورود: وجود اختلالات قلبی-عروقی و عضلانی-اسکلتی، نداشتن سواد خواندن و نوشتن، نداشتن تلفن همراه هوشمند.

گروه‌های مداخله

هدف بررسی اثربخشی کوچینگ سلامت بر ارتقاء سبک زندگی بیماران پیش‌دیابتی انجام می‌شود، که در آن گروه مداخله طی ۱۲ هفته جلسات کوچینگ را به صورت حضوری و مجازی دریافت می‌کند، در حالی که گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول و درمان‌های دارویی تجویز شده توسط پزشک را دریافت می‌نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کل ابزار بررسی سلامت و تندرستی ادغام‌یافته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260825070797N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۳۱, 22-09-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه شایسته فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3255 13 98+

آدرس ایمیل

m.shayestefard@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رویکرد کوچینگ سلامت در ارتقاء سبک زندگی مددجویان مبتلا به پیش دیابت: یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رویکرد کوچینگ سلامت در ارتقاء سبک زندگی مددجویان مبتلا به پیش دیابت: یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 اصلی مطالعه ارتقای سبک زندگی است که با نمره سلامت و تندرستی ادغام یافته سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع اندازه‌گیری پیامد اولیه در دو زمان است: قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و در پایان هفته ۱۲، بلافاصله پس از اتمام مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی سلامت و تندرستی ادغام یافته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش‌آزمون) و در پایان هفته ۱۲، پس از اتمام مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده ی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش‌آزمون) و در پایان هفته ۱۲، پس از اتمام مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده ی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش‌آزمون) و در پایان هفته ۱۲، پس از اتمام مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده ی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های معمول، طی ۱۲ هفته جلسات کوچینگ سلامت مبتنی بر مدل GROW را به صورت حضوری و

افراد بین 18 تا 65 سال مبتلا به پیش دیابت 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 گویشت هوشمند و توانایی کار با آن تمایل به تغییر، بهبودی شرکت در جلسات کوچینگ سلامتی

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

فار مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی به روش بلوکی با بلوک‌های ۶ تایی (۳ نفر کنترل و ۳ نفر مداخله) انجام می‌شود، واحد تصادفی‌سازی فرد است و لایه‌بندی یا طبقه‌بندی تصادفی‌سازی ذکر نشده است؛ توالی تخصیص با تهیه تمام توالی‌های ممکن و انتخاب تصادفی ۱۰ توالی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده و برای پنهان‌سازی تخصیص، کدها در پاکت‌های شماره‌گذاری شده و متوالی قرار می‌گیرند که هنگام ورود هر بیمار به ترتیب باز می‌شوند.

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

41469-39814

تاریخ تایید

1398/08/19, 2026-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1405.242

مجازی (تماس تصویری یا پیامک‌های آموزشی و انگیزشی) دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول مطالعه تنها مراقبت‌های معمول و درمان‌های دارویی تجویز شده توسط پزشک معالج را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) صومعه سرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین رونقی
آدرس خیابان
صومعه سرا- بلوار خرمشهر - جنب پارک ابریشم
شهر
صومعه سرا
استان
گیلان
کد پستی
4361996186
تلفن
3041 4432 13 98+
ایمیل
imamh@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
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
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن

گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
3202 3255 13 98+
ایمیل
m.shayestefard@gums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست