پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر آموزش الکترونیکی به نوجوانان، بر میزان تبعیت از رژیم غذایی در والدین مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر آموزش الکترونیکی به نوجوانان بر میزان تبعیت از رژیم غذایی در والدین مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. معیارهای ورود شامل داشتن سواد حداقل در سطح خواندن و نوشتن؛ تشخیص قطعی ابتلا به دیابت نوع 2 توسط پزشك و حداقل گذشت 6 ماه از این تشخیص؛ داشتن حداقل یك فرزند نوجوان در رده سنی 15 تا 19 سال. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل واحدهای پژوهش به ادامه همکاری؛ بستری شدن در طول مطالعه به هر دلیلی در بیمارستان و عدم دسترسی به کامپیوتر می باشد. این، یک مطالعه مداخله ای نیمه تجربی می باشد. جامعه پژوهش مطالعه شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مرکز دیابت طبرستان ساری می باشد که 80 نفر از آنها انتخاب و به روش تصادفی در دو گروه مداخله و مقایسه قرار خواهند گرفت. مداخله پژوهش آموزش الکترونیکی است که در قالب نرم افزاری به فرزندان گروه مداخله ارائه خواهد شد. گروه کنترل فقط آموزش های روتین مرکز را دریافت خواهند کرد. ابزار گرداوری داده ها پرسشنامه می باشد که قبل و 2 ماه بعد از آموزش، در گروه مداخله و کنترل به روش خود گزارش دهی تکمیل خواهد شد. پیامد اولیه این مطالعه رفتارهای تغذیه ای والدین دیابتی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092512382N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا راهنورد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4206

آدرس ایمیل

zrahnavard@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده پرستاری و مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش الکترونیکی به نوجوانان، بر میزان تبعیت از رژیم غذایی در والدین مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش نوجوانان بر رعایت رژیم غذایی والدین مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه بیماران دیابتی نوع2: داشتن سواد حداقل در سطح خواندن و نوشتن؛ تشخیص دیابت نوع 2 برای آنها توسط پزشک قطعی شده باشد؛ تحت درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون و یا انسولین باشند؛ حداقل 6 ماه از تشخیص آنها گذشته باشد؛ حداقل یک فرزند نوجوان در رده سنی 15 تا 19 سال در منزل داشته باشند؛ به بیماری های جدی نظیر نارسایی کبدی و نارسایی کلیوی مبتلا نباشند. معیارهای ورود به مطالعه نوجوانان: نوجوانانی آموزش قرار می گیرند که سن آنها بین 15 تا 19 سال باشد؛ تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند؛ حداقل سطح تحصیلات در حد خواندن و نوشتن را داشته باشند؛ دسترسی به کامپیوتر ویا وسایل پخش CD داشته باشند؛ نحوه

استفاده از کامپیوتر را بدانند و یا دسترسی به فردی که وی را در استفاده از کامپیوتر یاری نماید، داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه بیماران دیابتی نوع2: عدم تمایل واحدهای پژوهش به ادامه همکاری؛ بستری شدن در طول مطالعه به هر دلیلی در بیمارستان؛ ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت نظیر نارسایی کلیه، نابینایی، کتو اسیدوز دیابتی یا سندروم هیپر اسمولار غیر کتونی هیپرگلیسمیک؛ ابتلا به انواع بیماری های های صعب العلاج مانند سرطان. معیارهای خروج از مطالعه نوجوانان: عدم تمایل نوجوان به ادامه همکاری؛ عدم دسترسی به کامپیوتر و یا وسایل پخش CD؛ نوجوان نحوه استفاده از کامپیوتر را نداند و یا دسترسی به فردی که وی را در استفاده از کامپیوتر یاری نماید، نداشته باشد.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پرستاری و مامایی
آدرس خیابان
تهران-میدان توحید -خیابان نصرت شرقی-دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
92/1د/130/902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت رژیم غذایی دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار دو ماهه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و 2ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: آموزش است که شکل آموزش الکترونیکی در قالب نرم افزاری به فرزندان گروه مداخله ارائه می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط آموزش های روتین مرکز را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت طبرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین رسولی
آدرس خیابان
خیابان معلم، درمانگاه حضرت ابوالفضل، موسسه دیابت طبرستان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری- گروه بهداشت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پرستاری و مامایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا راهنورد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی گروه بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6105 4206

فکس

ایمیل

zahra.rahnavard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا راهنورد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی گروه بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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