پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر برخی مولفه های موانع زندگی با دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 : کاربرد مدل بزنف

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتني بر مدل بزنف بر برخی مولفه های موانع زندگی با دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بود. معیار ورود به مطالعه تایید ابتلا به دیابت نوع 2 که از شروع بیماری آنها یکسال گذشته باشد(به تایید پزشک متخصص) و رضایت به شرکت در مطالعه بود.جمعیت مورد مطالعه ،بیماران مبتلا به دیابت نوع2 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران بود که از بین آنها 90 نفر به صورت تصادفي انتخاب شدند.در این مطالعه پس از انجام پیش آزمون براي گروه مداخله ، مداخله آموزشي مبتني بر سازه هاي مدل بزنف در 6 جلسه آموزشي 60-45 دقیقه اي به مدت يك ماه انجام شد. پیامد اولیه این مطالعه کاهش موانع زندگي با دیابت بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010712460N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صادقي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 327 5692

آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-03, ۱۳۹۴/۰۳/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر برخی مولفه های موانع زندگی با دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 : کاربرد مدل بزنف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر برخی مولفه های موانع زندگی با دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 : کاربرد مدل بزنف

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تایید ابتلا به دیابت نوع 2 که از شروع بیماری آنها یکسال گذشته باشد(به تایید پزشک متخصص)، رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن **30 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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
ساختمان اصلي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-04, ۱۳۹۳/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
93/د/130/ 1728

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
I10-15
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سازه هاي مدل بزنف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موانع زندگي با دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله طی یک ماه و در قالب 6 جلسه آموزشی به صورت مداخله آموزشی ترکیبی(سخنرانی، پرسش وپاسخ، بحث گروهی،نمایش عملی، نمایش فیلم آموزشی) اجرا می گردد. مدت هرجلسه 60-55 دقیقه است،در این جلسات سعی می گردد در خصوص بیماری دیابت وو زندگي با دیابت نوع 2 ، تغذیه سالم ، اطلاعات ودستورالعمل های لازم داده شود،خانواده بیماران نیز در یکی از جلسات آموزشی شرکت داده خواهند شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل آموزش مطابق برنامه روتین مراکز بهداشتي ارائه مي گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتي درماني فرمانفرمایان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رمضان نژاد
آدرس خیابان
خیابان آذربایجان، نرسیده به چهارراه رشدیه، روبروي بانك ملي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جلیلي
آدرس خیابان
ساختمان دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
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 پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
عضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8859 9888
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
دكتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت ، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 85 98 99888
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
ریا صادقي
موقعیت شغلی
دكتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت،دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8859 9888
فکس
+98 21 8898 9129
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
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