

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود تبعیت از تغذیه در بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشت جنوب تهران سال 94-95: کاربرد مدل اعتقاد بهداشتی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف : تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود تبعیت از تغذیه در بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشت جنوب تهران سال 94-95: کاربرد مدل اعتقاد بهداشتی (2) طراحی : کارآزمایی مداخله ای دو گروهی مداخله و مقایسه (3) نحوه انجام : این مطالعه از نوع مداخله ای با دو گروه مداخله و مقایسه می باشد که جمعیت مورد مطالعه ، بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشت جنوب تهران می باشد. تعداد نمونه ها 216 نفر در نظر گرفته شد که به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله و مقایسه تقسیم شدند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : شرایط عمده ورود به مطالعه شامل: بیماران دیابتیک تشخیص داده شده، وجود تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن بیماری روانی شناخته شده، سپری شدن حداقل یک سال از تشخیص قطعی دیابت و شرایط عمده خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به شرکت در مطالعه در نظر گرفته شد. (5) مداخلات : بعد از تعیین حجم نمونه پرسشنامه ها توسط هر دو گروه مداخله و مقایسه تکمیل می گردد. سپس، با توجه به اطلاعات گردآوری شده برای گروه مداخله در طی یکماه 6 جلسه آموزشی به مدت 45 تا 60 دقیقه به صورت آموزش گروهی و پرسش و پاسخ به همراه ارائه بسته آموزشی برگزار خواهد شد بعد از آن جهت تاثیر مداخله آموزشی پرسشنامه ها 3 و 6 ماه بعد از آموزش برای هر دو گروه مداخله و مقایسه تکمیل می گردد و با استفاده از نرم افزار spss نسخه 11/5 در سطح معنی داری کمتر از 0/05 مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. (6) متغیر های پیامد اصلی : بهبود تبعیت تغذیه ای

نام

رویا صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5692 327 912 98+

آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۱۳, 2015-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۶, 2016-02-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود تبعیت از تغذیه در بیماران دیابتی

نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشت جنوب تهران سال

94-95: کاربرد مدل اعتقاد بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود تبعیت از تغذیه در بیماران دیابتی

نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشت جنوب تهران سال

94-95: کاربرد مدل اعتقاد بهداشتی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : بیماران دیابتیک تشخیص داده شده ؛

وجود تمایل به شرکت در مطالعه؛ نداشتن بیماری روانی شناخته شده؛

سپری شدن حداقل یک سال از تشخیص قطعی دیابت و شرایط عمده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080212460N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۸, 09-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۸, 2015-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 216

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/06, 2015-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes

2

شرح

تبعیت تغذیه

کد ICD-10

E12

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه1

شرح متغیر پیامد

تبعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه1

شرح متغیر پیامد

سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله1

شرح مداخله

مداخله طی یک ماه و در قالب 6 جلسه آموزشی به صورت مداخله آموزشی ترکیبی به صورت (سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی، نمایش عملی، نمایش فیلم آموزشی) اجرا می‌گردد. مدت هر جلسه 45-60 دقیقه است، در این جلسات سعی می‌گردد در خصوص بیماری دیابت، عوارض ناشی از آن، نحوه تبعیت تغذیه ای و رژیم‌های دیابتی مطالب لازم مورد بحث قرار گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل آموزش مطابق برنامه روتین مراکز بهداشتی ارائه می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی تابعه جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای جواد برزگری

آدرس خیابان

انقلاب، خیابان قدس، کوچه شفیعی، پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جلیلی

آدرس خیابان

خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکتر/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکتر/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

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