

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود خودمدیریتی زنان مبتلا به دیابت بارداری: کاردبرد مدل اعتقاد بهداشتی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود خودمدیریتی زنان مبتلا به دیابت بارداری: کاربرد مدل اعتقاد بهداشتی.
(2) طراحی: کارآزمایی مداخله ای دو گروهی با تخصیص تصادفی بلوک های چهارتایی تصادفی شده (3) نحوه انجام: این مطالعه از نوع مداخله ای با دو گروه مداخله و مقایسه می باشد که جمعیت مورد مطالعه، زنان دیابتی باردار می باشند. تعداد نمونه ها 110 نفر در نظر گرفته شد که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. (4) شرایط ورود و خروج شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه شامل: زنان دیابتی باردار تشخیص داده شده؛ وجود تمایل به شرکت در مطالعه؛ سابقه حداقل یک سال از تشخیص دیابت و شرایط خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به شرکت در مطالعه و شرکت در جلسات آموزشی 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 یک ماه 4 جلسه آموزشی به مدت 30-40 دقیقه به صورت بحث گروهی و پرسش و پاسخ به همراه بسته های آموزشی برگزار خواهد شد. بعد از آن جهت تعیین تاثیر مداخله آموزشی پرسشنامه ها 3 و 6 ماه بعد از آموزش برای هر دو گروه مداخله و مقایسه تکمیل می گردد (6) متغیرهای پیامدهای اصلی: بهبود خودمدیریتی.

دانشگاه علوم پزشکی 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 آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-05, 1394/07/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-05, 1394/11/16

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 خودمدیریتی زنان مبتلا به دیابت بارداری: کاربرد مدل اعتقاد بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر بهبود خودمدیریتی زنان مبتلا به دیابت بارداری: کاربرد مدل اعتقاد بهداشتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان دیابتی باردار تشخیص داده شده؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ سابقه حداقل یک سال از تشخیص دیابت. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت در کلاسهای آموزشی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072612460N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2016, 1395/06/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-19, 1395/06/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صادقی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله طی یک ماه و در قالب 4 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 30-40 دقیقه است. در این جلسات سعی می‌گردد در خصوص

بیماری دیابت، عوارض ناشی از آن، نحوه خودمدیریتی و رژیم های

دیابتی مطالب لازم مورد بحث قرار گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل آموزش مطابق مراقبت هایی که روال کار مراکز است

و در شرایط طبیعی انجام می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد برزگر

آدرس خیابان

میدان 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/13, 2015-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.982

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت نوع 2

کد ICD-10

024

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus Arising In Pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خودمدیریتی

فکس
00
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
00

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقی
موقعیت شغلی
دکتر/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
3210 4293 21 98+
فکس
00
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
00

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 حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
3210 4293 21 98+
فکس
00
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
00

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

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 حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
3210 4293 21 98+

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی