

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی تاثیر مداخله مبتنی برمدل ترانس تئوریکال بر رفتار خودمراقبتی زنان مبتلا به دیابت نوع 2 در شهر قزوین در سال 1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی شاهددار تصادفی وهدف مطالعه تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر مدل ترانس تئوریکال بر رفتار خودمراقبتی زنان مبتلا به دیابت نوع 2 در شهر قزوین می باشد ، معیارهای ورود : ابتلا به دیابت ؛ سن کمتر از 60 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن بیماری حاد یا مزمن غیر از دیابت یا رژیم تجویز شده ای که مانع انجام فعالیت بدنی یا مصرف میوه و سبزی در آنها می شود؛ نداشتن عوارض پیشرفته ناشی از دیابت و عدم مصرف داروهای مسکن یا سایر داروها و معیارهای خروج: غیبت بیش از دو بار در جلسات مداخله؛ عدم تمایل به ادامه مشارکت و ایجاد مشکل یا ناراحتی در حین مداخله می باشد . جمعیت مورد مطالعه زنان مبتلا به دیابت نوع 2 و حجم نمونه مطالعه 96 نفر است که به طور مساوی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. ازدو مرکز بهداشت که در آنها برنامه غربالگری دیابت انجام می گیرد بطور تصادفی یک مرکز به عنوان مرکز مداخله و دیگری به عنوان کنترل انتخاب می شوندو تعداد48 نفر در هر مرکز بطور تصادفی انتخاب می شوند . ابزار مطالعه پرسشنامه مبتنی بر مدل ترانس تئوریکال و آزمایش خون (HBA1C) می باشد که در دو نوبت قبل و سه ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه توزیع می شود و آزمایش خون انجام می شود. در گروه مداخله ، مداخله مبتنی بر مدل بر اساس نتایج پرسشنامه انجام می گیرد و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند . در پایان بر اساس نتایج بدست آمده تاثیر مداخله مبتنی بر مدل بررسی می شود

مریم زوارمقدم طوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4080 2256 28 98+

آدرس ایمیل

m.zavartoosi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/07, 2013-05-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی برمدل ترانس تئوریکال بر رفتار

خودمراقبتی زنان مبتلا به دیابت نوع 2 در شهر قزوین در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله برخورد مراقبتی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : ابتلا به دیابت ؛ سن کمتر از 60 سال؛ تمایل به

شرکت در مطالعه؛ سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن بیماری حاد یا

مزمن غیر از دیابت یا رژیم تجویز شده ای که مانع انجام فعالیت بدنی

یا مصرف میوه و سبزی در آنها می شود؛ نداشتن عوارض پیشرفته

ناشی از دیابت و عدم مصرف داروهای مسکن یا سایر داروها معیار

های خروج: غیبت بیش از دو بار در جلسات مداخله ؛ عدم تمایل به

ادامه مشارکت ؛ ایجاد مشکل یا ناراحتی در حین مداخله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071514010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/12, 02-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/12, 2014-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن  
تا سن 59 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96  
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 گیلان  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو- خیابان شهید سیادت  
شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۳/۲۷, 2013-06-17

کد کمیته اخلاق

4920101214

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

HBA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه پس از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

### 2

شرح متغیر پیامد

مصرف میوه و سبزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه گزارش

### 3

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GPAQ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سازه‌های مدل ترانس تثورتیکال برای مصرف میوه و سبزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر مدل

### 2

شرح متغیر پیامد

سازه‌های مدل ترانس تثورتیکال برای رفتار فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر مدل

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله بر اساس مدل ترانس تثورتیکال در گروه مداخله به منظور

بهبود رفتار خود مراقبتی زنان دیابتی انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند و در پایان بسته آموزشی در

اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت تقوی

نام کامل فرد مسوول

خانم همایونفر

آدرس خیابان

میدان دهخدا

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

ربیع الله فرمانبر

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان سیادت - دانشکده بهداشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مریم زوارمقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

محمدیه

شهر

قزوین

کد پستی

3491737445

تلفن

4080 1256 28 98+

فکس

ایمیل

m.zavartoosi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربیع اله فرمانبر

موقعیت شغلی

دکتری آموزش و ارتقا سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو ، روبروی ورزشگاه عضدی ، ساختمان

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رشت

کد پستی

3391

تلفن

3202 1555 13 98+

فکس

4155 1323 13 98+

ایمیل

farmanbar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مزیم زوارمقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

محمدیه

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.zavartoosi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز