

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر ادراکات، خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تاثیر مداخله آموزشی بر آگاهی، نگرش، خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران دیابتی است. این مطالعه یک بررسی مداخله ای می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه از بین بیماران دیابتی انتخاب می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: مبتلا بودن به بیماری دیابت، عدم آموزش رسمی در باره تغذیه، ورزش و خودمراقبتی و رضایت به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: عدم رضایت از شرکت در مطالعه، مهاجرت از شهرستان چالدران و فوت نمودن فرد. حجم نمونه لازم برای این مطالعه 37 نفر برای هر گروه محاسبه شد. بعد از انتخاب گروه مداخله و کنترل، داده ها در دو مرحله گردآوری خواهد شد: مرحله اول جمع آوری اطلاعات، قبل از مداخله و مرحله دوم 3 ماه بعد از اجرای مداخله خواهد بود. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه گردآوری خواهد شد. در مرحله قبل از مداخله، پیش آزمون در هر دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود و سپس با تجزیه و تحلیل داده های این مرحله، منابع، محدودیت ها، نیازها و نقاط قوت و ضعف در زمینه های مختلف شناسایی می شود و سپس نوع محتوا، روش آموزشی و تعداد و زمان برگزاری کلاس های آموزشی، متناسب با نیازهای و خواسته ها طراحی می شود. پیامدهای مورد مطالعه آگاهی، نگرش، خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران دیابتی، قبل و بعد از آموزش می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021015422N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۲۳، 14-03-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۲۳، 2015-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید بابازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9118 8877 21 98+

آدرس ایمیل

t-babazadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01، 2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/29، 2015-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر ادراکات، خودمراقبتی و کیفیت زندگی

بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر ادراکات، خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مبتلا بودن به بیماری دیابت؛ عدم آموزش

رسمی در باره تغذیه، ورزش و خودمراقبتی؛ رضایت به شرکت در

مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت از شرکت در مطالعه؛

مهاجرت از شهرستان چالدران؛ فوت نمودن فرد در طول مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/04, 2015-02-23

کد کمیته اخلاق

93183

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله به صورت برگزاری جلسات آموزشی خواهد بود. این مرحله مداخله براساس اطلاعاتی خواهد بود که از پرسشنامه بدست خواهد آمد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش در گروه کنترل انجام نمی شود اما بعد از جمع آوری اطلاعات در پایان مطالعه، پمفلت و جزوات آموزشی به گروه کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7582 3335 41 98+
فکس
ایمیل
towhid.babazadeh@live.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
توحید بابازاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7582 3335 41 98+
فکس
ایمیل
towhid.babazadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
توحید بابازاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7582 3335 41 98+
فکس
ایمیل
towhid.babazadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت و درمان چالدران
نام کامل فرد مسوول
توحید بابازاده
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، شهرستان چالدران، شبکه بهداشت و درمان
شهر
چالدران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
توحید بابازاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی