

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تاثیر مداخله آموزشی بر رفتار خود مراقبتی بیماران دیابتی: کاربرد مدل پرینسید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه، ارزیابی تاثیر مداخله آموزشی بر رفتار خود مراقبتی بیماران دیابتی با استفاده از مدل پرینسید بود. طراحی: مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده بود. نحوه انجام: این مطالعه بر روی 106 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 دارای پرونده فعال در کلینیک های دیابت (فقط دو کلینیک) در شهر گرگان واقع در ایران انجام شد. شرکت کنندگان: معیار اصلی ورود شامل: ابتلا به دیابت نوع 2 بیش از 2 سال و معیار خروج اصلی شامل، درمان با انسولین. مداخلات: بیماران بصورت تصادفی در گروه های کنترل (53 بیمار) و مداخله (53 بیمار) قرار گرفتند. متغیرهای پیامد اصلی: رفتارهای خود مراقبتی، هموگلوبین گلیکوزیله، شاخص توده بدنی و سازه های مدل پرینسید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112817736N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2017, 1395/11/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-20, 1395/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کمال الدین میرکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2872 1553 17 98+

آدرس ایمیل

k.mirkarimi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده بین الملل دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-05, 1394/06/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-02, 1395/01/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر رفتار خود مراقبتی بیماران دیابتی: کاربرد مدل پرینسید

عنوان عمومی کارآزمایی

رفتارهای خود مراقبتی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2 بیش از 2 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن کمتر از 60 سال. معیارهای خروج: درمان با انسولین؛ عدم توانایی در انجام ورزش (مانند پیاده روی)؛ دیابت بارداری؛ اختلالات شناختی که ممکن است مانع از تکمیل پرسشنامه ها شود.

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل آموزش‌های روتینی را که در کلینیک‌های دیابت ارائه می‌شود را دریافت کردند. در مجموع، بیماران حداکثر در 7-10 جلسه شرکت کردند (متوسط زمان این جلسات 20-30 دقیقه بود). آموزش‌ها در این گروه توسط یک نفر پزشک عمومی ارائه شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام محتواها در گروه مداخله در کارگاه آموزشی ارائه شد. همچنین، سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و تکنیک هم افزایی در طی برگزاری کارگاه، استفاده شدند. جلسات در 4 هفته برگزار شدند (دو ساعت در هفته) و محل آن کلینیک‌های دیابت در شهر گرگان بودند. تقریباً 25 بیمار در هر کارگاه شرکت کردند. در پایان جلسات، بروشورها و راهنمایی‌های لازم در اختیار بیماران قرار گرفت. به منظور ارتقاء عوامل تقویت کننده و حمایت‌های خانواده، از بیماران خواسته شد تا به همراه یکی از اعضای خانواده خود در جلسات شرکت کنند. در نهایت، یک جلسه برای اعضای خانواده بیماران به منظور رفع ابهامات برگزار شد. همه آموزش‌ها در این گروه توسط یک نفر پزشک عمومی و یک نفر متخصص در زمینه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت ارائه شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی، طبقه دوم

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران، واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

سپیده ضمیری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، خیابان شهید

برادران مظفر شمالی، پردیس بین الملل، طبقه سوم، پلاک 124

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران واحد بین الملل

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

21-03-2015, 1394/01/01

کد کمیته اخلاق

9223489001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 1، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 1، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رفتار خود مراقبتی

دانشکده پرستاری، طبقه اول
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
4377 3242 17 98+
فکس
ایمیل
hosseini.seyedghadir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال میرکریمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان،
دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی، طبقه سوم
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
K.mirkarimi@goums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عنوان منبع مالی
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران، واحد بین الملل
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
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال میرکریمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان،
دانشکده بهداشت، طبقه سوم، گروه بهداشت عمومی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
2872 3253 17 98+
فکس
ایمیل
k.mirkarimi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید غدیر حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان،