

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر آموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر تبعیت از رژیم دارویی در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح تعیین تاثیر آموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر تبعیت از رژیم دارویی بیماران دیابتی شهر اراک بوده است. پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای کارآزمایی آموزشی شاهددار بر روی ۱۳۰ بیمار مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر اراک می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران دیابتی 30 تا 55 سال، بیماران دیابتی بدون عوارض مزمن مانند رتینوپاتی، نفروپاتی، نوروپاتی، استفاده از انسولین، استفاده از قرص های ضد دیابت، استفاده از انسولین و قرص ضد دیابت. معیارهای خروج از مطالعه شامل اگر بیمار مایل به ادامه همکاری نیست، اگر بیمار از شهرستان نقل مکان کرد، عدم وجود جلسات آموزش دیابت در حال انجام، در دسترس نبودن از بیماران در طول پرسشنامه پس آزمون است. مطالعه حاضر از طریق مراحل زیر انجام می شود: انتخاب نمونه ها، انجام پیش آزمون از طریق توزیع پرسشنامه همراه با مصاحبه و تعیین میزان آگاهی، حساسیت، شدت، منافع و موانع درک شده، راهنماهای عمل، خودکارآمدی و عملکرد در خصوص تبعیت از رژیم دارویی در قبل از اجرای مداخله، انجام مداخله آموزشی به مدت یک ماه، انجام پس آزمون از طریق توزیع مجدد پرسشنامه همراه با مصاحبه و تعیین میزان آگاهی، حساسیت، شدت، منافع و موانع درک شده، راهنماهای عمل، خودکارآمدی و عملکرد در بیماران دیابتی 3 ماه بعد از مداخله آموزشی می باشد.

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8830 255 918 98+

آدرس ایمیل

fahimeh.d6850@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/15, 2014-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/05, 2014-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر تبعیت از رژیم

دارویی در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر تبعیت از رژیم دارویی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران دیابتی 30-55 ساله؛ بیماران دیابتی فاقد عوارض مزمن از قبیل رتینوپاتی، نفروپاتی، نوروپاتی و ...؛ استفاده از انسولین؛ استفاده از قرص های خوراکی ضد دیابت؛ استفاده از قرص های خوراکی ضد دیابت و انسولین؛ معیارهای خروج : در صورتی که بیمار تمایلی به ادامه ی همکاری نداشته باشد؛ اگر بیمار از شهر اراک مهاجرت نماید؛ عدم حضور مستمر بیماران دیابتی در جلسات آموزشی؛ در دسترس نبودن بیماران در هنگام تکمیل پرسشنامه پس آزمون؛

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014082018522N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/12, 02-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/12, 2015-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة دستجانی فراهانی

نام سازمان / نهاد

3 شرح دیابت کد ICD-10 E13 توصیف کد ICD-10 Other specified diabetes mellitus	جنسیت هر دو فاز مطالعه مصادق ندارد گروه‌های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست حجم نمونه کل حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130 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
4 شرح دیابت کد ICD-10 E14 توصیف کد ICD-10 Unspecified diabetes mellitus	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی
متغیر پیامد اولیه 1 شرح متغیر پیامد خود کارآمدی مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه	تاییدیه کمیته‌های اخلاق 1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک آدرس خیابان اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت آموزش و تحقیقات شهر اراک کد پستی 38481-7-6941 تاریخ تایید 1392/12/05, 2014-02-24 کد کمیته اخلاق 92-159-9
2 شرح متغیر پیامد راهنمای عمل خارجی مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه	بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه 1 شرح دیابت کد ICD-10 E10 توصیف کد ICD-10 Insulin-dependent diabetes mellitus
3 شرح متغیر پیامد موانع درک شده مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه	2 شرح دیابت کد ICD-10 E11 توصیف کد ICD-10 Non-insulin-dependent diabetes mellitus
4 شرح متغیر پیامد منافع درک شده مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه	5 شرح متغیر پیامد راهنمای عمل داخلی مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی خون

10

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی خون

11

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی خون

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی خون

5

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

9

شرح متغیر پیامد

راهنمای عمل داخلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد

راهنمای عمل خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در گروه مداخله به تعداد چهار جلسه آموزشی از طریق سخنرانی، بحث گروهی و گفتگو (پرسش و پاسخ) بوده است. جمع آوری اطلاعات از طریق توزیع پرسشنامه خودگزارش دهی در قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله بوده است

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

عدم مداخله در گروه شاهد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن شمسی

آدرس خیابان

اراک، شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بودجه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بودجه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

دانشجوی کارشناسی ارشد

نام کامل فرد مسوول

فهمیه دستجانی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

4615 3368 86 98+

فکس

ایمیل

fahimeh.d6850@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل

fahimeh.d6850@yahoo.com

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

دکتر محسن شمسی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

ایمیل

mohsenshamssi1360@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهیمة دستجانی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان