

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تعیین بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر سبک یادگیری وارک بر خودمراقبتی مبتلایان به دیابت غیر وابسته به انسولین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر سبک یادگیری وارک بر خود مراقبتی مبتلایان به دیابت نوع دو می باشد. این مطالعه بر روی 70 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت پارسین شهر مشهد انجام خواهد شد. از کلیه شرکت کنندگان رضایت کتبی گرفته خواهد شد. ابتدا میزان خود مراقبتی در هر دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از پرسشنامه پیروی از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو، تعیین می شود و همچنین سبک یادگیری بیماران گروه مداخله با استفاده از پرسشنامه سبک یادگیری وارک تعیین خواهد شد. فراگیران در رویکرد وارک بر اساس شیوه تعامل و پاسخ دادن به محیط یادگیری به چهار دسته دیداری، شنیداری، خواندن/نوشتن و جنبشی/حرکتی تقسیم میشوند. در گروه مداخله، هر فرد بر اساس سبک یادگیری خود در گروه مربوطه آموزش های لازم در زمینه خود مراقبتی را دریافت می کنند در گروه کنترل نیز بیماران محتوای آموزشی خودمراقبتی (شامل فعالیت فیزیکی، تغذیه، رژیم دارویی، کنترل قندخون) را به روش معمول کلینیک دیابت (آموزش چهره به چهره و حضوری) دریافت خواهند کرد. آموزش در گروه کنترل نیز همانند گروه مداخله در دو جلسه 2 ساعته (یک جلسه برای هر دو حیطه) ارائه می گردد. در بیماران هر دو گروه کنترل و مداخله در انتهای جلسه آموزشی دوم، پرسشنامه خودمراقبتی در اختیار هر کدام از بیماران قرار خواهد گرفت. همچنین یک ماه پس از مداخله، مجددا پرسشنامه خودمراقبتی توسط بیماران تکمیل و میزان HbA1c و قند خون ناشتای آنها اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121025470N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۳، 03-08-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۳، 2016-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه هژبر عراقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3335 135 933 98+

آدرس ایمیل

hozhabrf921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱، 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱، 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر سبک یادگیری وارک بر خودمراقبتی مبتلایان به دیابت غیر وابسته به انسولین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر سبک یادگیری وارک بر خودمراقبتی مبتلایان به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1-سواد خواندن و نوشتن داشته باشد 2-جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد. 3-سن بیمار بین 18-65 سال باشد. 4-میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیمار 7 تا 9 درصد باشد. 5-قند خون ناشتای بیمار بین 140 تا 250 میلی گرم باشد معیارهای خروج: افرادی که در حین مطالعه موارد زیر را داشتند از مطالعه حذف خواهند

شد؛ 1-از ادامه شرکت در پژوهش منصرف شود 2-مسافرت یا بستری شدن در بیمارستان داشته باشد 3- در صورتی که در یکی از جلسات آموزشی غیبت کند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/07, 2016-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.Mums.REC.1394.970

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه پیروی از رژیم درمانی در بیماران دیابتی نوع دو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوسستم جهت اندازه‌گیری هموگلوبین گلیکوزیله و کیت قند

پارس آزمون جهت اندازه‌گیری قند خون به روش هگروکیناز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله هر فرد بر اساس سبک یادگیری خود آموزش لازم در

زمینه خودمراقبتی را دریافت می‌کنند. فراگیران در رویکرد وارک بر

اساس شیوه تعامل و پاسخ دادن به محیط یادگیری به چهار دسته

دیداری، شنیداری، خواندن/نوشتن و جنبشی/حرکتی تقسیم میشوند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران محتوای آموزشی خودمراقبتی (شامل فعالیت

فیزیکی، تغذیه، رژیم دارویی، کنترل قندخون) را به روش معمول کلینیک

دیابت (آموزش چهره به چهره و حضور) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت پارسیان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
6539 110 915 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
Salehmoghaddamar@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه هژیر عراقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
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 سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و
فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا صالحی مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
6539 110 915 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
SalehmoghaddamarAR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا صالحی مقدم