

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر درک از بیماری بر سبک زندگی بیماران مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به کلینیک دیابت شیراز در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای است که با هدف بهبود سبک زندگی بیماران مبتلا به سندرم متابولیک انجام شد. 80 بیمار با تشخیص سندرم متابولیک از طرف متخصص غدد و پژوهشگر ارجاع داده میشوند و از نظر معیار های ورود شامل : داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ فهم و درک زبان فارسی؛ داشتن حداقل سه معیار از معیار های سندرم متابولیک با تشخیص پزشک ؛ داشتن رضایت شخصی افراد از شرکت در این پژوهش؛ بزرگسالان با سن بالاتر از 20 سال و کمتر از 70 سال؛ عدم وجود یا بروز بیماری جسمی و روحی حاد . و از نظر معیار های خروج شامل : -عدم تمایل به شرکت در پژوهش؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی در هر یک از مراحل طرح . بررسی می شوند پرسشنامه سبک زندگی و درک از بیماری و اطلاعات دموگرافیک برای بیماران تکمیل شده و با استفاده از داده های حاصله از نسخه کوتاه پرسشنامه درک از بیماری ، اولویت بندی محتوا و طراحی متون برای بیماران انجام شد. در طی پنج هفته متوالی به صورت سه جلسه آموزش حضوری (حدوداً 45-60 دقیقه) طی سه هفته اول و پیگیری تلفنی، طی هفته چهارم و پنجم انجام شد. بیماران گروه کنترل آموزشهای روتین در مورد بیماری سندرم متابولیک دریافت کردند . در هفته هشتم از شروع مداخله سبک زندگی بیماران بررسی شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4332 7617

آدرس ایمیل

rahimimit@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, 1395/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر درک از بیماری بر سبک زندگی بیماران مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به کلینیک دیابت شیراز در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر درک از بیماری بر سبک زندگی بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ فهم و درک زبان فارسی؛ داشتن حداقل سه معیار از معیار های سندرم متابولیک با تشخیص پزشک ؛ داشتن رضایت شخصی افراد از شرکت در این پژوهش؛ بزرگسالان با سن بالاتر از 20 سال و کمتر از 70 سال؛ عدم وجود یا بروز بیماری جسمی و روحی حاد معیار خروج : عدم تمایل به شرکت در پژوهش؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی در هر یک از مراحل طرح

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020826437N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2017, 1396/02/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-16, 1396/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/09/08, 2015-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.1

توصیف کد ICD-10

Lipodystrophy, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان هفته هشتم از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 52 سوالی واکر پندر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : طی 5 هفته، سه جلسه آموزش حضوری حدوداً 45-60 دقیقه طی سه هفته اول و پیگیری تلفنی، طی هفته چهارم و پنجم انجام شد. جلسه اول : ماهیت بیماری (تعریف بیماری و علت بیماری و خاد و مزمن بودن بیماری) تظاهرات بالینی، جلسه دوم: روش های درمان بیماری، عوارض بیماری و تاثیر بیماری بر زندگی فرد، جلسه سوم : روشهای بهبود و کنترل بیماری با تاکید بر مدیریت استرس و ارتباطات بین فردی، جلسه چهارم : پیگیری تلفنی (مرور و پیگیری آموزشهای ارائه شده و آموزش در خصوص کنترل بیماری با تاکید بر فعالیت و ورزش)، جلسه پنجم: پیگیری تلفنی (مرور و پیگیری آموزشهای ارائه شده و آموزش در خصوص کنترل بیماری بر تغذیه و رژیم غذایی)

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

آموزشهای روتین و رایج و یک پمفلت آموزشی در مورد بیماری سندروم متابولیک ، دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت واقع در درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت صفی یاری

آدرس خیابان

میدان نمازی درمانگاه شهید مطهری طبقه سوم کلینیک دیابت

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی، طبقه 7، معاونت پژوهشی

شهر
شیراز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

میترا رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2633 3212 71 98+

فکس

ایمیل

rahimimit@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز رختان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

009871345-1978

تلفن

2633 3212 71 98+

فکس

ایمیل

mzrakhsan@ymail.com mzrakhsan@gmail.com

http://research.sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز رختان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

009871345-1978

تلفن

2633 3212 71 98+

فکس

ایمیل

mzrakhsan@ymail.com mzrakhsan@gmail.com

http://research.sums.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