پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

مقایسه تأثیر دو روش آموزش غیرحضوری مولتی مدیا و پیام کوتاه بر میزان انجام فعالیت فیزیکی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کاربردی از الگوی ارتقاء سلامت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر دو روش آموزش غیرحضوری مولتی مدیا و پیام کوتاه مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت بر میزان انجام فعالیت فیزیکی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو شهر بوشهر می‌باشد.
معیارهای ورود در این مطالعه شامل سواد در حد دیپلم، نداشتن زخم پای دیابتی، گذشت حداقل یکسال از بیماری دیابت، و معیارهای خروج شامل ناتوانی عملکردی جهت قدم زدن بدون عصا، عدم توانایی پیاده روی مسافت 1 مایل (حدود 1/6 کیلومتر) بدون استراحت، داشتن بیماری قلبی- عروقی و عدم توانایی ادامه‌ی مشارکت برای حداقل 3 ماه می‌باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 180 نفر(60 نفر گروه مولتی مدیا، 60 نفر گروه پیام کوتاه و 60 نفر گروه کنترل) از بیماران مبتلا به دیابت نوع دو شهر بوشهر انجام خواهدگرفت. دو گروه آموزش مولتی مدیا و پیام کوتاه، آموزش مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت در زمینه تغییر رفتار فعالیت بدنی و گروه کنترل آموزش روتین کلینیک را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان هر سه گروه، قبل از شروع آموزش اقدام به تکمیل کلیه پرسشنامه‌ها شامل سوالات دموگرافیک و سازه‌های الگوی ارتقاء سلامت (فواید و موانع درک شده، خودکارآمدی درک شده، وضعیت سلامت درک شده،حمایت اجتماعی درک شده) و پرسشنامه یادآوری هفت روزه فعالیت بدنی خواهند نمود .علاوه بر این، دو هفته بعد از آموزش فقط پرسشنامه‌های مربوط به سازه‌های الگوی ارتقاء سلامت و 3 ماه بعد از پایان مرحله دوم، کلیه پرسشنامه‌ها(بجز پرسشنامه دموگرافیک) را تکمیل خواهند نمود. میزان فعالیت بدنی قبل و 3ماه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062928697N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-15, ۱۳۹۵/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-15, ۱۳۹۵/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده لاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3345 0134

آدرس ایمیل

h.lari@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش آموزش غیرحضوری مولتی مدیا و پیام کوتاه بر میزان انجام فعالیت فیزیکی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کاربردی از الگوی ارتقاء سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش غیرحضوری بر میزان انجام فعالیت بدنی بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سواد در حد دیپلم؛ نداشتن زخم پای دیابتی؛ تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ گذشت حداقل یکسال از بیماری دیابت؛ در دسترس داشتن کامپیوتر و یا دستگاه سی دی خوان برای افراد گروه

مولتی مدیا. معیارهای خروج: ناتوانی عملکردی جهت قدم زدن بدون عصا؛ عدم توانایی پیاده روی مسافت 1 مایل (حدود 1/6 کیلومتر) بدون استراحت بنا به گفته خود فرد؛ عدم توانایی ادامه‌ی مشارکت برای حداقل 3 ماه؛ داشتن بیماری قلبی-عروقی.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می پذیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي بوشهر

آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر
بوشهر

کد پستی
7518759577

تاریخ تایید
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1395.56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انجام فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآوری هفت روزه فعالیت بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش، دوهفته بعد از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد منافع درک شده

2

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش، دوهفته بعد از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد موانع درک شده

3

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش، دوهفته بعد از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی درک شده

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش، دوهفته بعد از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد SF12

5

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش، دوهفته بعد از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد حمایت اجتماعی درک شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آموزش مولتی مدیا، آموزش مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت در زمینه تغییر رفتار فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد. گروه مولتی مدیا سی دی آموزشی در مورد فواید فعالیت بدنی، موانع و مشکلات انجام فعالیت بدنی از جمله مشکلات مربوط به فعالیت بدنی در زمان هایی که قند خون بالا دارند و آموزش هایی جهت کاهش کرامپ عضلانی متعاقب افزایش فعالیت بدنی اولیه ، آموزش های مبتنی بر تغییر گام به گام فعالیت بدنی و افزایش آن به تدریج در طی مدت 3 ماه، اصلاح دیدگاه های افراد مبنی بر مفید بودن افزایش ضربان قلب مرتبط با فعالیت بدنی به منظور ارتقای خودکارآمدی دریافت خواهند نمود. علاوه بر آن برای گروه مولتی مدیا هفته ای 2 پیام جهت یادآوری مطالب، اطلاعات مربوط به سازه ها، از فاصله زمانی اتمام برنامه آموزشی تا 3 ماه بعد ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه آموزش پیام کوتاه، آموزش مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت در زمینه تغییر رفتار فعالیت بدنی دریافت خواهندکرد. افراد گروه پیام کوتاه، مطالب ذکر شده در گروه مولتی مدیا را به تدریج به صورت پیام های کوتاهی، روزانه 2 پیام (مجموعاً در هر هفته، 12 پیام از شنبه تا پنج شنبه) در زمینه سازه های مرتبط با الگوی ارتقاء سلامت به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. علاوه بر آن برای گروه پیام کوتاه هفته ای 2 پیام جهت یادآوری مطالب، اطلاعات مربوط به سازه ها، از فاصله زمانی اتمام برنامه آموزشی تا 3 ماه بعد ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
افراد گروه کنترل، آموزش روتین کلینیک دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت درمانگاه هفتم تیر
نام کامل فرد مسوول
زینت سرخوش
آدرس خیابان
خیابان سنگی، کوچه جنب اورژانس 115 ، مرکز بهداشتی درمانی هفتم تیر
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
افشین استوار
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 پزشکي بوشهر، بوشهر
نام کامل فرد مسوول
آزیتا نوروزی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
فکس
+98 77 3332 3123
ایمیل
azitanoroozi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بوشهر، بوشهر، ایران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا نوروزی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
فکس
+98 77 3332 3123
ایمیل
azitanoroozi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بوشهر، بوشهر، ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیده لاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
فکس
+98 77 3332 3123
ایمیل
hamide.lari27@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.bpums.ac.ir

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