پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش بر مبنای سبک ترجیحی یادگیری بر شاخص های کنترل متابولیک، کیفیت زندگی و توانمندی بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه شهید مطهری شیراز 1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر آموزش بر مبنای سبک ترجیحی یادگیری بر شاخص های کنترل متابولیک، کیفیت زندگی و توانمندی بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم میباشد و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده طراحی شده و بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه شهید مطهری شیراز انجام میشود. ابتلا به دیابت نوع 2 و داشتن سواد خواندن و نوشتن از معیارهای اصلی ورود به مطالعه و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و بروز شرایط استرس زا در حین مطالعه از معیارهای اصلی خروج از مطالعه میباشند. حجم نمونه 216 نفر میباشد که به شکل نمونه گیری در دسترس و پس از معرفی مطالعه مورد نظر و کسب رضایت و اطلاعات پایه آنها که شامل انجام آزمایش ها(قند خون ناشتا، هموگلوبین ای-وان-سی، پروفایل لیپیدی)و پرکردن پرسشنامه ها(اطلاعات دموگرافیک بیمار،کیفیت زندگی بیماران دیابتی،توانمندی وتعیین سبک ترجیحی بیماران)است انتخاب میشوند و سپس به روشblock randomization به 3گروه 72 نفره مداخله1،مداخله2 و کنترل تقسیم میشوند. بیماران گروه مداخله1 در گروه های 12 نفره در برنامه اموزشی چند وجهی (آموزشی تلفیق شده از روشهای دیداری،شنیداری،خواندنی-نوشتنی و جنبشی)شرکت میکنند. بیماران گروه مداخله2 آموزشهای خود را بر مبنای سبک یادگیری ترجیحی خود دریافت میکنند. بیماران گروه کنترل در برنامه معمول و رایج که به صورت سخنرانی در محل انجام تحقیق اجرا می شود شرکت خواهند کرد. 3 ماه پس از اجرای این برنامه کلیه بیماران گروه مداخله 1و2 وگروه کنترل، مجددا از نظر کیفیت زندگی،توانمندی و شاخص های کنترل متابولیک مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302222621N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-06, ۱۳۹۲/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-06, ۱۳۹۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه معطری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4250

آدرس ایمیل

moattarm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-27, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر مبنای سبک ترجیحی یادگیری بر شاخص های کنترل متابولیک، کیفیت زندگی و توانمندی بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه شهید مطهری شیراز 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر کنترل دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- ابتلا به دیابت نوع 2 2- تمایل به شرکت در پژوهش 3- توانایی درک مطالب بر اساس قضاوت پژوهشگر را داشته باشد. 4- عدم شرکت در کلاسهای مشابه آموزشی در 6 ماه گذشته 5- داشتن سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2- بروز شرایط استرس زا مانند استرسهای عاطفی شدید یا عمل جراحی در حین مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**
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 شیراز
آدرس خیابان
فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
CT-91-6428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10,E11
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus, Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صد

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
توانمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی بیماران دیابتی دانشگاه میشیگان

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی

9

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد بر حسب متر به توان 2 تقسیم بر وزن بر حسب کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش چند وجهی گروه هدف:گروه مداخله 1 تعداد بیماران شرکت کننده در هر کلاس: 12 نفر این آموزش تلفقی از روشهای دیداری، شنیداری، خواندنی-نوشتنی و جنبشی می باشد. مدت: یک جلسه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
آموزش بر مبنای سبک یادگیری گروه هدف: گروه مداخله 2 در این گروه افراد در کلاسهای آموزشی که بر مبنای سبک یادگیری آنها برنامه ریزی شده است شرکت میکنند. تعداد افراد شرکت کننده در هر کلاس: 12 نفر مدت: یک جلسه
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
آموزش روتین گروه هدف: گروه کنترل تعداد افراد شرکت کننده در کلاس: 12 نفر افراد این گروه در کلاس آموزشی روتین در محل انجام مطالعه شرکت میکنند که به شکل سخنرانی انجام می گیرد. مدت: یک جلسه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه معطری
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری، کلینیک دیابت
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز- بلوار زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه معطری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری،عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
moattarm@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 مرضیه معطری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
moattarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه معطری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
moattarm@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی