

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر دو نوع چارچوب پیام بهداشتی سودمحور و زیان محور بر آگاهی، خودکارآمدی و خودمراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1395 با هدف مقایسه تأثیر دو نوع چارچوب پیام بهداشتی سودمحور و زیان محور بر آگاهی، خودکارآمدی و خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. معیارهای ورود: داشتن سابقه ابتلا به دیابت حداقل برای مدت شش ماه؛ داشتن پرونده در مرکز کنترل دیابت؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن و معیارهای خروج: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه؛ دیابت بارداری می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک دیابت 17 شهریور برازجان به روش نمونه گیری تصادفی ساده وارد مطالعه شدند و حجم نمونه کلی 126 نفر می باشد. بطوریکه 126 فرد واجدالشرایط به سه گروه تقسیم شدند که یک گروه کتابچه آموزشی با پیام های سودمحور (42 نفر)؛ یک گروه کتابچه آموزشی با پیام های زیان محور (42 نفر) و گروه کنترل آموزش های روتین کلینیک را (42 نفر) را دریافت خواهند نمود. افراد سه گروه در سه بازه زمانی قبل؛ یک هفته و سه ماه پس از آموزش اقدام به تکمیل پرسشنامه خواهند نمود. پیامد این مداخله تعهد به انجام رفتارهای خودمراقبتی می باشد.

تلفن
3272 3483 77 98+
آدرس ایمیل
e.afrazeh@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دو نوع چارچوب پیام بهداشتی سودمحور و زیان محور بر آگاهی، خودکارآمدی و خودمراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر چارچوب پیام بر آگاهی، خودکارآمدی و خودمراقبتی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سابقه ابتلا به دیابت حداقل برای مدت شش ماه؛ داشتن پرونده در مرکز کنترل دیابت؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیارهای خروج: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه؛ دیابت بارداری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122931653N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه افزاره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

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 قرعه کشی انجام می پذیرد.

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش، بیک هفته پس از آموزش و سه ماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

آگاهی درباره دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش، بیک هفته پس از آموزش و سه ماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بهنی، خیابان سلمان فارسی سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تایید

1395/09/29, 2016-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1395.129

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آموزش با پیام‌های سودمحور؛ کتابچه آموزشی با پیام‌های سودمحور آگاهی؛ خودکارآمدی و خودمراقبتی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه آموزش با پیام‌های زبان محور؛ کتابچه آموزشی با پیام‌های زبان محور آگاهی؛ خودکارآمدی و خودمراقبتی دریافت خواهند نمود.

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 17 شهربور

نام کامل فرد مسوول

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی در دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش، یک هفته پس از آموزش و سه ماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
آریتا نوروزی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بهنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
فکس
3123 3332 77 98+
ایمیل
azitanoroozi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.bpums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
الهه افرازه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بهنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
فکس
3123 3332 77 98+
ایمیل
elahe@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

جمیله معارفی

آدرس خیابان
خ بیمارستان؛ کینیک دیابت 17 شهرپور
شهر
بیرازجان

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، بهنی، 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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
آریتا نوروزی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بهنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
فکس
3123 3332 77 98+
ایمیل
azitanoroozi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.bpums.ac.ir

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی