پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 می‌باشد. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122931653N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه افرازه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3483 3272

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

مصداق ندارد

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.

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
بهمنی، خیابان سلمان فارسی سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تاریخ تایید
2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1395.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

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

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آموزش با پیام های سودمحور؛ کتابچه آموزشی با پیام های سودمحور آگاهی؛ خودکارآمدی و خودمراقبتی دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه آموزش با پیام های زیان محور؛ کتابچه آموزشی با پیام های زیان 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 شهریور
نام کامل فرد مسوول

جمیله معارفی
آدرس خیابان
خ بیمارستان؛ کینیک دیابت 17 شهریور
شهر
برازجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي 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 پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
آزیتا نوروزی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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 پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
آزیتا نوروزی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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 پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
الهه افرازه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
فکس
+98 77 3332 3123
ایمیل
elahe@gmail.come.afrazeh@bpums.ac.ir.67
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