پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر پیام های سود محور و زیان محور از طریق سرویس پیام کوتاه بر رفتارهای تغذیه ای مردان مبتلاء به دیابت نوع 2.

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی، که با هدف مقایسه تاثیر پیام های سودمحور وزیان محور از طریق سرویس پیام کوتاه بر رفتارهای تغذیه ای مردان مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به دو مرکز آموزشی؛ پژوهشی و درمانی اصفهان انجام شد. روش؛ 108 بیمار مرد مبتلاء به دیابت نوع 2 به روش نمونه گیری آسان انتخاب و به طور تصادفی ساده به سه گروه 36 نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند. تصادفی ساده یعنی به بیماران نمره 1 تا 3 داده می شد و دوباره همین اعداد تکرار می شد و بیماران در یکی از این گروهها قرار می گرفتند(شماره 1 گروه سود محو؛ شماره 2 گروه زیان محور و شماره 3 گروه کنترل بود). مطالعه یک سوکور بود و بیماران از اینکه در کدام گروه بودند، اطلاعی نداشتند. معیارهای ورود : سواد خواندن و نوشتن، سن بالای 30 سال؛ توانایی کارکردن با تلفن همراه، رضایت از شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج؛ داشتن سابقه کمتر از 6 ماه از ابتلاء به دیابت؛ بیسواد بودن؛ نداشتن دسترسی به تلفن همرا؛ عدم سکونت در اصفهان؛ ابتلاء به اختلالات شناخته شده روانی؛ ابتلاء به اختلالات شدید بینایی و شنوایی؛ داشتن بیماریهای شدید و پیشرفته در اندام حیاتی. به گروه کنترل آموزش های روتین و به دو گروه مداخله به مدت 3ماه از طریق پیام کوتاه آموزش داده شد. قبل و بعد از مداخله اطلاعات بیماران از طریق پرسشنامه جمع آوری شد. پیامد این مداخله تعهد به انجام رفتارهای تغذیه ای می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012232104N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 910 605 1519

آدرس ایمیل

f.goodarzi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیام های سود محور و زیان محور از طریق سرویس پیام کوتاه بر رفتارهای تغذیه ای مردان مبتلاء به دیابت نوع 2.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیام های کوتاه از طریق تلفن همراه بر رفتارهای تغذیه ای.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن پرونده در دو مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی؛ تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده؛ سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی کارکردن با تلفن همراه؛ داشتن سن بالای 30 سال؛ گذشت حد اقل 6 ماه از محرز شدن تشخیص دیابت؛ عدم ابتلاء به اختلالات شناخته شده روانی در صورت ثبت در پرونده؛ در طول مطالعه فاقد بیماریهای شدید و پیشرفته در اندام حیاتی از قبیل کلیه و کبد؛ عدم ابتلاء به اختلالات شدید بینایی و شنوایی معیارهای خروج: داشتن سابقه کمتر از 6 ماه از ابتلاء به دیابت؛ بیسواد بودن؛ نداشتن دسترسی به

تلفن همرا؛ عدم سکونت در اصفهان؛ ابتلاء به اختلالات شناخته شده روانی؛ ابتلاء به اختلالات شدید بینایی و شنوایی؛ داشتن بیماریهای شدید و پیشرفته در اندام حیاتی از قبیل کلیه و کبد.

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.mui.REC.1394.3.830

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع2

کد ICD-10

E10, E11,

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتخاذ رفتارهای خودمراقبتی در بعد تغذیه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای تغذیه ای.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از رفتارهای ناسالم تغذیه ای.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای تغذیه ای.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله سودمحور: در گروه مداخله پیام های آموزشی سود محور به مدت سه ماه؛ 2 بار در هفته و هربار یک پیام آموزشی؛ ارسال گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله زیان محور: در گروه مداخله پیام های آموزشی زیان محور به مدت سه ماه؛ 2 بار در هفته و هربار یک پیام آموزشی؛ ارسال گردید.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در مدت سه ماه آموزش های روتین خود را از کلینیک دیابت دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

فتانه گودرزی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فتانه گودرزی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فتانه گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2752
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
fataneh.goodarzi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشته زمانی علویجه
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3292
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
fe.zamani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فتانه گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2752
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
fataneh.goodarzi@gmail.com
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