

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی، که با هدف مقایسه تاثیر پیام های سودمحور و زیان 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 مبتلا 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 محور؛ 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 همراه؛ 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 3 ماه 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.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1519 605 910 98+
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 مبتلا 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012232104N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاننه گودرزی

تلفن همراه؛ 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

مصادق 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 سوپه 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

1394/11/10, 2016-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.mui.REC.1394.3.830

1

شرح متغیر پیامد

انتخاب رفتارهای خودمراقبتی در بعد تغذیه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای تغذیه‌ای.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از رفتارهای ناسالم تغذیه‌ای.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای تغذیه‌ای.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله سودمحور: در گروه مداخله پیام‌های 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 زبان محور: در گروه مداخله پیام‌های آموزشی زبان

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 آموزش‌های روتین خود را

از کلینیک دیابت دریافت می‌کنند.

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

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

2509 3668 31 98+
ایمیل
fataneh.goodarzi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز 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
2752 3792 31 98+
فکس
2509 3668 31 98+
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
2752 3792 31 98+
فکس

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز