

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه تاثیر آموزش حضوری و کتابچه آموزشی بر تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

تبعیت از رژیم درمانی و بهبود کیفیت زندگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش حضوری و کتابچه آموزشی بر تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار مبتلا به دیابت نوع دوم و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه دیابت مراجعه می کنند انتخاب میشوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه آموزش حضوری، آموزش با کتابچه آموزشی و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش در این مطالعه، کلیه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه دیابت شهرستان جهرم می باشد. پژوهشگر بیماران دیابتی واجد شرایط پژوهش را شناسایی کرده و پس از کسب رضایت آگاهانه از این بیماران اطلاعات مورد نیاز را با استفاده از روش مصاحبه با بیماران و از طریق پرسشنامه های دموگرافیک، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بیماران دیابتی و پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی افراد دیابت جمع آوری نمود. پژوهشگر سه روز در هفته و صبح ها پس از اتمام ویزیت بیماران اقدام به انجام مصاحبه می کرد. در مرحله مداخله به دو گروه مورد مطالعه، مطالب یکسان با روش های متفاوت (آموزش حضوری و کتابچه آموزشی) آموزش داده شد و گروه کنترل آموزش های متداول در درمانگاه را دریافت نمود. در مرحله بعد از مداخله یعنی دو هفته پس از انجام پیش آزمون، پرسشنامه مربوطه مجددا در اختیار بیماران قرار گرفت و نتایج با پیش آزمون مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی دیابت نوع دو، حداقل تشخیص و شروع درمان به مدت شش ماه، حداقل سن 30. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه مطالعه، اختلالات بینایی و شنوایی.

گروه های مداخله

در مرحله مداخله پژوهشگر به سه گروه مورد مطالعه، مطالب یکسان با روش های متفاوت (آموزش حضوری و کتابچه آموزشی) آموزش داد. گروه کنترل آموزش های متداول در درمانگاه را دریافت نمود. مواد آموزشی شامل توضیح بیماری دیابت، درمان ها، نحوه مصرف داروها، انسولین درمانی، توصیه هایی برای پیشگیری از هیپو گلیسمی و هیپرگلیسمی، آموزش برای کنترل قند خون، ورزش و... در گروه آموزش حضوری زمان آموزش 20 تا 30 دقیقه در نظر گرفته شد. در گروه کتابچه آموزشی مطالب یکسان با بهره گیری از تصاویر و متون ساده و قابل درک آموزش داده شد. در مرحله بعد از مداخله یعنی دو هفته پس از انجام پیش آزمون، پرسشنامه مربوطه مجددا در اختیار بیماران قرار گرفت و نتایج با پیش آزمون مقایسه شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171204037745N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2018, 1396/11/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2018, 1396/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2018, 1396/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7301 5433 71 98+

آدرس ایمیل

r.rostami@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, 1395/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش حضوری و کتابچه آموزشی بر تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

"مقایسه آموزش حضوری و کتابچه آموزشی بر تبعیت از رژیم درمانی و کیفیت زندگی در دیابت"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 حداقل تشخیص و شروع درمان بیماری دیابت نوع 2 بمدت 6 ماه ، حداقل سن 30 سال عدم وجود اختلال روانپزشکی تشخیص داده شده در بیمار توانایی شرکت در کلاس های آموزشی و پاسخ به سوالات امکان پیگیری بعد از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه اختلالات بینایی و شنوایی

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه تعداد گروه‌های مورد مطالعه سه گروه بود، بنابراین اندازه هر بلوک سه نفر (در هر بلوک سه نفر) می باشد. از لحاظ تعداد بلوک ها از قانون فاکتوریل استفاده که تعداد بلوک ها $6(3 \times 2 \times 1 = 6)$ بلوک است که تعداد نمونه ها از بین بلوک ها (با جایگزینی) انتخاب تا تعداد نمونه های مورد نظر بدست آمد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2016-07-02, 1395/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1395.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 14 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی در بیماران دیابتی نوع 2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش حضوری: در گروه آموزش حضوری زمان آموزش 20 تا 30 دقیقه در نظر گرفته شد. محتوای 3 جلسه آموزشی که برای بیماران گروه آموزش حضوری اجرا گردید به صورت زیر می باشد: توضیح بیماری دیابت، درمان ها، نحوه مصرف داروها، انسولین درمانی، توصیه هایی برای پیشگیری از هیپو گلیسمی و هیپرگلیسمی، آموزش برای کنترل قند خون، ورزش

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کتابچه آموزشی: در گروه کتابچه آموزشی مطالب یکسان با گروه آموزش حضوری و با بهره گیری از تصاویر و متون ساده و قابل درک آموزش داده شد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش های متداول در درمانگاه را دریافت نمود. آموزش متداول شامل آموزشهای مربوط به رژیم غذایی، مصرف داروها و چگونگی استفاده از انسولین می باشد که بیماران در مطب پزشک توسط پزشک دریافت می نمایند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

راضیه طاهری

آدرس خیابان

خیابان امام علی مرکز بهداشتی شهر دوزه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7415113465

تلفن

0455 5446 71 98+

ایمیل

r.rostami@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی و فناوری

آدرس خیابان

یاسوج بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

r.rostami@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی و فناوری

آدرس خیابان

یاسوج بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

r.rostami@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

راضیه طاهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
راضیه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
7230 3333 74 98+
ایمیل
rostami@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
7230 3333 74 98+
فکس
ایمیل
r.rostami@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
راضیه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
7230 3333 74 98+
فکس
ایمیل
r.rostami@jums.ac.ir