

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در بهبود شاخص های متابولیکی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی در بهبود شاخص های متابولیکی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

در این مطالعه به تصادف بیماران یک یا دو روستا (بر حسب نیاز) به عنوان گروه مداخله و بیماران یک یا دو روستای دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند. سپس 50 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آموزشی به صورت هفته ای یک جلسه در طی 6 جلسه (60 دقیقه ای) با برنامه ای مدون طبق سازه های مدل اعتقاد بهداشتی اجرا خواهد شد. این مطالعه در مرکز خدمات جامع سلامت روستایی شمشیر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: حداقل یکسال از زمان تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع دو آن ها گذشته باشد، در گروه سنی 30 تا 65 سال باشند، آزمایش HbA1c آن ها مساوی یا بالاتر از 7% و مشکل ادراکی نداشته باشند. معیار های خروج شامل: بیمارانی که بیش از یک جلسه در مداخله آموزشی حضور نداشته باشند، بیمارانی که آزمایش های درخواستی را به طور کامل انجام ندهند و بیمارانی که به هر دلیلی مایل به همکاری نباشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی به صورت هفته ای یک جلسه در طی 6 جلسه (60 دقیقه ای) با برنامه ای مدون طبق سازه های مدل اعتقاد بهداشتی اجرا خواهد شد. این مداخله در سه مرحله اجرا خواهد شد. مرحله اول شامل یک جلسه می باشد، هدف این مرحله افزایش حساسیت نسبت به ابتلا به عوارض دیابت است. موضوعاتی که در این جلسه مدنظر قرار می گیرند شامل آشنایی بیماران با ماهیت دیابت و عوارض ناشی از آن، تعریف کنترل دیابت و اهمیت پایش قند خون می باشد. مرحله دوم شامل سه جلسه می باشد، هدف این مرحله افزایش درک فرد نسبت به منافع و موانع حاصل از رعایت رژیم غذایی، پیروی از دستورات دارویی و فعالیت فیزیکی می باشد. مرحله سوم شامل دو جلسه می باشد که با هدف تسهیل و تشویق بیماران به انجام اهداف رفتاری تعیین شده و تقویت خودکارآمدی آن ها با دعوت از یک بیمار دیابتی موفق و یکی از اعضای فعال خانواده برگزار می شود. گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت تنها آموزش های روتین مرکز را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. سن 2. جنسیت 3. میزان تحصیلات 4. وضعیت اشتغال 5. وضعیت

تأهل 6. سابقه بیماری دیابت 7. تعداد اعضای خانواده 8. مداخله آموزشی 9. حساسیت درک شده 10. شدت درک شده 11. منافع درک شده 12. موانع درک شده 13. راهنما برای عمل 14. خودکارآمدی 15. شاخص توده بدنی 16. قند خون ناشتا 17. هموگلوبین گلیکوزیله 18. کلسترول 19. تری گلیسرید 20. لیپوپروتئین با چگالی بالا 21. لیپوپروتئین با چگالی پایین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170619034641N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2017, 1396/10/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2017, 1396/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2017, 1396/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عبیدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0111 3725 83 98+

آدرس ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در بهبود شاخص های متابولیکی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی شاخص های متابولیکی بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود شامل: حداقل یکسال از زمان تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع دو آن ها گذشته باشد، در گروه سنی 30 تا 65 سال باشند، آزمایش HbA1c آن ها مساوی یا بالاتر از 7% و مشکل ادراری نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های خروج شامل: بیمارانی که بیش از یک جلسه در مداخله آموزشی حضور نداشته باشند، بیمارانی که آزمایش های درخواستی را به طور کامل انجام ندهند و بیمارانی که به هر دلیلی مایل به همکاری نباشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تصادف بیماران یک یا دو روستا (بر حسب نیاز) به عنوان گروه مداخله و بیماران یک یا دو روستای دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714634698

تاریخ تایید

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.RES.1396.387

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه A1C care

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

3

شرح متغیر پیامد

تری گلسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

5**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

6**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

7**شرح متغیر پیامد**

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدل اعتقاد بهداشتی

8**شرح متغیر پیامد**

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدل اعتقاد بهداشتی

9**شرح متغیر پیامد**

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدل اعتقاد بهداشتی

10**شرح متغیر پیامد**

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدل اعتقاد بهداشتی

11**شرح متغیر پیامد**

راهنما برای عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدل اعتقاد بهداشتی

12**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدل اعتقاد بهداشتی

13**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری قد و وزن DETECTO-MEDIC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله آموزشی به صورت هفته ای یک جلسه در طی 6 جلسه (60 دقیقه ای) با برنامه ای مدون طبق سازه های مدل اعتقاد بهداشتی اجرا خواهد شد. این مداخله در سه مرحله اجرا خواهد شد. مرحله اول شامل یک جلسه می باشد، هدف این مرحله افزایش حساسیت نسبت به ابتلا به عوارض دیابت است. موضوعاتی که در این جلسه مدنظر قرار می گیرند شامل آشنایی بیماران با ماهیت دیابت و عوارض ناشی از آن، تعریف کنترل دیابت و اهمیت پایش قند خون می باشد. مرحله دوم شامل سه جلسه می باشد، هدف این مرحله افزایش درک فرد نسبت به منافع و موانع حاصل از رعایت رژیم غذایی، پیروی از دستورات دارویی و فعالیت فیزیکی می باشد. مرحله سوم شامل دو جلسه می باشد که با هدف تسهیل و تشویق بیماران به انجام اهداف رفتاری تعیین شده و تقویت خودکارآمدی آن ها با دعوت از یک بیمار دیابتی موفق و یکی از اعضای فعال خانواده برگزار می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت تنها آموزش های روتین مرکز را دریافت می نمایند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت روستایی شمشیر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدی

آدرس خیابان

پاوه - روستای شمشیر

شهر

پاوه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Vice Chancellor for Research, Kermanshah University
of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Vice Chancellor for Research, Kermanshah University of
Medical Sciences

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

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیدی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری/عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری کرمانشاه کرمانشاه ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیدی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیدی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

شهر

کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورتی که مجله مورد نظر یا معاونت تحقیقات درخواست نماید

فایل در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از دو سال از جمع‌آوری داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و سردبیر مجله

مورد نظر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای چاپ مقاله و ارائه گزارش نهایی طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات