

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تأثیر آموزش مبتنی بر موبایل، آموزش گروهی و آموزش معمول بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر آموزش مبتنی بر موبایل، آموزش گروهی و آموزش معمول بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا دیابت نوع دو

طراحی

در این مطالعه 90 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انتخاب می شوند. بیماران با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه مساوی آموزش مبتنی بر موبایل، آموزش گروهی و آموزش روتین تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای در بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن 18 تا 60 سال؛ تأیید تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص؛ داشتن توانایی پاسخگویی به سوالات و شرکت در جلسات آموزشی؛ داشتن توانایی خواندن؛ داشتن تلفن همراه با قابلیت کاربرد نرم افزار تهیه شده؛ مقیم بودن در شهر اهواز؛ آشنایی با زبان فارسی. معیار عدم ورود: داشتن سابقه بیماری های مزمن، بیماری های روانی از قبیل دلیریوم و اختلالات یادگیری

گروه های مداخله

گروه مداخله اول محتوای آموزشی را در قالب نرم افزار خود مراقبتی دیابت به وسیله تلفن همراه در طول 2 ماه دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم آموزش گروهی شامل 8 جلسه آموزشی به صورت هفته ای در طول 2 ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزش های روتین بیمارستان را در طول 2 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180104038215N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 03-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 03-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 2018-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه راه نورد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1923 4252 61 98+

آدرس ایمیل

rahnavard.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۱, 2018-04-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش مبتنی بر موبایل، آموزش گروهی و آموزش معمول بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش مبتنی بر موبایل و آموزش گروهی بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 18 تا 60 سال تأیید تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک

متخصص داشتن توانایی پاسخگویی به سوالات و شرکت در جلسات آموزشی داشتن توانایی خواندن داشتن تلفن همراه با قابلیت کاربرد نرم افزار تهیه شده مقیم بودن در شهر اهواز آشنایی با زبان فارسی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ داشتن سابقه بیماری های مزمن، بیماری های روانی از قبیل دلیریوم و اختلالات یادگیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک بندی به سه گروه مساوی مداخله

اول، مداخله دوم و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع

خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

1396/08/06, 2017-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.604

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11.8

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت های خود مراقبتی مبتلایان به دیابت نوع دو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس برگه آزمایش بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: محتوای آموزشی را در قالب نرم افزار خود مراقبتی

دیابت به وسیله تلفن همراه در طول 2 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش گروهی شامل 8 جلسه آموزشی به صورت

هفته ای در طول 2 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های روتین بیمارستان را در طول 2 ماه دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه راه نورد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
S_r8088@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه راه نورد
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3001 3374 61 98+
فکس
ایمیل
s_r8088@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه راه نورد
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
s_r8088@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3477 3333 61 98+
ایمیل
s_r8088@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان
اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود.

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

ذکر نام مطالعه و ذکر نام محققین

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

سمانه راه نورد، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک ماه بعد از درخواست

سایر توضیحات

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

9092 3333 61 98+

ایمیل

Elahi-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمانه راه نورد

موقعیت شعاعی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

s_r8088@yahoo.com