پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 بیمارمبتلا 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

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۲ ,2018-03-03**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 61 4252 1923

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهند بود.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.604

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت های خود مراقبتی مبتلایان به دیابت نوع دو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس برگه آزمایش بیمار

گروه‌های 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

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
+98 61 3374 3001
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
+98 61 3222 2922
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
+98 61 3333 3477
ایمیل
s_r8088@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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
+98 61 3373 8331
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

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 9092
ایمیل
Elahi-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 61 3373 8331
ایمیل
s_r8088@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
داده ها 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