

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت پندر بر ارتقای فعالیت فیزیکی زنان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان فعالیت فیزیکی، احساس مرتبط با فعالیت فیزیکی، منافع، موانع و خودکارآمدی درک شده، تأثیرگذارنده های بین فردی و موقعیتی، میزان تعهد، ترجیحات و خواست های فوری رقابت کننده در دو گروه قبل و بعد

طراحی

به تعداد 128 بیمار وارد مطالعه شده و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص تصادفی می گردند

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط، کلینیک های دیابت بیمارستان امام خمینی و گلستان، جامعه 128 زن 30 تا 60 سال مبتلا به دیابت نوع II، نمونه ها به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 به دو گروه 64 نفره، بیماران با رضایت کتبی و آگاهی در مورد محرمانه ماندن اطلاعات و هدف از انجام پژوهش، بر حسب داشتن شرایط ورود وارد مطالعه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

توانایی شرکت در جلسات آموزشی، عدم دارا بودن ممنوعیت پزشکی جهت انجام فعالیت، عدم بارداری معیارهای خروج عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی، بارداری در طی دوره مداخله آموزشی

گروه های مداخله

گروه آزمون تحت برنامه ریزی آموزشی با تمرکز بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت پندر قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

منافع، موانع و خودکارآمدی درک شده، احساس مرتبط با فعالیت، تأثیرگذارنده های بین فردی موقعیتی، تعهد به طرح، ترجیحات خواست های رقابت کننده فوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180514039655N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۱, 02-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری روح الامینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3447 8315

آدرس ایمیل

rouholamini.s@ajumas.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت پندر بر ارتقای

فعالیت فیزیکی زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت پندر بر ارتقای

فعالیت فیزیکی زنان مبتلا به دیابت نوع دو در شهر اهواز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
E13
توصیف کد ICD-10
Other specified diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت

2

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت

3

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت

4

شرح متغیر پیامد
احساس مرتبط با فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت

توانایی شرکت در جلسات آموزشی دارا بودن سواد خواندن و نوشتن سکونت در شهر اهواز عدم دارا بودن ممنوعیت پزشکی جهت انجام فعالیت فیزیکی عدم بارداری حداقل یک سال از تشخیص بیماری گذشته باشد
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی بارداری در طی دوره مداخله آموزشی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6164773748

تاریخ تأیید

1397/02/22, 2018-05-12

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1397.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

5

شرح متغیر پیامد

تأثیرگذارنده های بین فردی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ماهیهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت

6

شرح متغیر پیامد

تأثیرگذارنده های موقعیتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ماهیهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6164773748

تلفن

8315 3447 61 98+

فکس

8315 3447 61 98+

ایمیل

gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین غیبی زاده

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6164773748

تلفن

8827 3384 61 98+

ایمیل

gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

dr.mahin gheibizadeh

موقعیت شغلی

7

شرح متغیر پیامد

تعهد به طرح

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهیهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت

8

شرح متغیر پیامد

ترجیحات و خواست های رقابت کننده فوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهیهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مبتنی بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1- پس از ارائه ی توضیحات لازم به شرکت کنندگان در مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه از آنان، پرسشنامه ها در اختیار دو گروه قرار داده خواهد شد. پس از تکمیل پرسشنامه های اولیه توسط شرکت کنندگان، داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت. 2- سپس برنامه ریزی آموزشی با تمرکز بر سازه های الگوی ارتقاء سلامت پندر و نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل داده های پیش آزمون برای گروه آزمون طراحی می گردد. 3- سپس 4 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای (هر هفته دو جلسه) برای گروه آزمون در نظر گرفته خواهد شد. زنان گروه کنترل نیز آموزش های معمول کلینیک را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان های امام خمینی و گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین غیبی زاده

آدرس خیابان

هیئت علمی- معاون آموزشی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164773748
تلفن
8394 3373 61 98+
فکس
8394 3373 61 98+
ایمیل
gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین غیبی زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی- معاون آموزشی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164773748
تلفن
8827 3384 61 98+
فکس
8827 3384 61 98+
ایمیل
gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین غیبی زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی- معاون آموزشی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164773748
تلفن
8394 3373 61 98+
فکس
8394 3373 61 98+
ایمیل
gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیقات و پژوهش‌های مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای چکیده مراجعه به آدرس ایمیل و برای استفاده از پایان نامه در سایت کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
سایر توضیحات