

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر رفتارهای خودمراقبتی با استفاده از نظریه عمل منطقی در زنان دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان نگرش زنان دیابتی نوع دو در خصوص رفتارهای خود مراقبتی در قبل و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی در گروه آزمون و کنترل

طراحی

مطالعه از نوع مداخله ای شاهددار، نیمه تجربی و آینده نگر، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از مداخله آموزشی، در هر دو گروه آزمون و کنترل، پرسشنامه تکمیل گردید و بیماران هر دو گروه با معرفی نامه به آزمایشگاه درمانگاه فاطمیه برای انجام آزمایش HbA1c ارجاع داده شدند. مداخله آموزشی برای گروه آزمون در قالب 10 جلسه آموزشی برگزار شد. 3 ماه پس از مداخله آموزشی، پرسشنامه توسط هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل شد. افراد جهت انجام آزمایش HbA1c ارجاع داده شدند و نتایج ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که حداقل یک سال سابقه ابتلا به دیابت را داشته باشند، سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، سن بالای 30 سال داشته باشند در مطالعه وارد خواهند شد. معیار خروج از مطالعه عبارت است از: بیماران مبتلا به فشار خون و سابقه اختلال روانی

گروه های مداخله

10 جلسه آموزشی که شامل سخنرانی به مدت 60 دقیقه، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و استفاده از فیلم آموزشی بود، برای گروه مداخله تشکیل شد. در پایان جلسات کتابچه آموزشی در اختیار آنان قرار داده شد. گروه واتس آپی جهت تبادل اطلاعات تشکیل شد. ماهانه جلسه ای پیگیری برای انجام مراقبت ها و تبادل نظر برای آنان برگزار می شد. افراد گروه کنترل از جلسات آموزشی محروم بودند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت شرکت کننده در مطالعه؛ سنجش سازه های تئوری عمل منطقی؛ نگرش زنان مبتلا به دیابت نوع دو در خصوص رفتارهای خود مراقبتی؛ قصد رفتاری زنان مبتلا به دیابت نوع دو در خصوص رفتارهای خود مراقبتی؛ میزان HbA1c بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180707040372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2018, 1397/07/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2018, 1397/07/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2018, 1397/07/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ فقیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9382 3842 71 98

آدرس ایمیل

f.faghih@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-01-2018, 1396/11/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-02-2018, 1396/11/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

12-02-2018, 1396/11/23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-02-2018, 1396/12/02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

10-06-2018, 1397/03/20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر رفتارهای خودمراقبتی با استفاده از نظریه عمل منطقی در زنان دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر رفتارهای خودمراقبتی در زنان دیابتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نوع دو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دیابتی که از دیابت آنها حداقل 1 سال میگذرد سواد خواندن و نوشتن داشته باشند زنان دیابتی که سن بالای 30 سال داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس شماره پرونده به صورت تصادفی و یک در میان در دو

گروه کنترل و آزمون قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی در خصوص شرکت کنندگان در مطالعه

صورت خواهد گرفت.

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 فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

19-06-2018, 1397/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1397.25

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی سنجش رفتارهای خودمراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش و باور شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به انجام رفتارهای

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله‌ی آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی سنجش سازه‌های تئوری عمل منطقی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ده جلسه آموزشی حاوی فیلم آموزشی، پاورپونت به

مدت 55 تا 60 دقیقه در طی سه هفته

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعی

نام کامل فرد مسوول

فروغ فقیه

آدرس خیابان

فسا، خیابان شهید فیاض بخش، بیمارستان شریعتی
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0116 5335 71 98+
ایمیل
f.faghih@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
6300 5331 71 98+
ایمیل
farjam@fums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خانی جیحونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
987153316300 98+
ایمیل
khani_1512@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خانی جیحونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
987153316300 98+
ایمیل
khani_1512@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
فروغ فقیه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688

تلفن

6300 5331 71 98+

ایمیل

f.faghih@fums.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 قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

هر نوع آنالیزی بر روی داده‌ها مجاز است

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

مجری طرح، آدرس ایمیل: forough.faghih@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل آکادمیک به استاد راهنمای طرح و مجری طرح

سایر توضیحات