

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر اجرای برنامه ارتقای خودکارآمدی بر کنترل هموگلوبین گلیکولیزه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 عضو انجمن دیابت ارومیه در سال 1395

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی ارتقای خودکارآمدی بر کنترل هموگلوبین گلیکولیزه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بود

طراحی

مداخله شبه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، نمونه گیری در دسترس و با تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: انجمن دیابت ارومیه زمینه: مداخله آموزشی مبتنی بر مفهوم خودکارآمدی نظریه شناختی اجتماعی نحوه: پس از نمونه گیری اقدام به برگزاری کلاس شد و متغیرها مورد بررسی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند، دارای تشخیص دیابت نوع 2 هستند و یک سال از تشخیص دیابت آنها سپری شده است، دارای سواد خواندن و نوشتن هستند و تحصیلات بالای سیکل دارند، سن بالای 30 سال دارند و انسولین استفاده نمی کنند. معیارهای خروج: کسانی که تمایل برای شرکت در مطالعه را ندارند، کسانی که دارای اختلالات فیزیکی، شناختی و نواقص بینایی شدید هستند که با قابلیت شرکت در مطالعه تداخل دارد و بیماران مبتلا به دیابت حاملگی یا سایر انواع دیابت از مطالعه خارج خواهند شد. کسانی که طی مطالعه مجبور به استفاده از انسولین خواهند شد از مطالعه خارج خواهند شد. در صورتی که بیمار دو و بیشتر از دو جلسه غیبت در طول جلسات داشته باشد از ادامه مطالعه خارج خواهد شد.

گروه های مداخله

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر اجرای یک برنامه آموزشی به منظور ارتقای خودکارآمدی و تاثیر آن بر کنترل هموگلوبین گلیکولیزه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 عضو انجمن دیابت ارومیه در سال 1395 می باشد. یک صد و سی و دو بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و بصورت تصادفی در دو گروه مداخله (66 نفر) و کنترل (66 نفر) قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان در گروه مداخله آموزش مبتنی بر خودکارآمدی و گروه کنترل آموزش متداول دریافت خواهند کرد. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و اندازه گیری هموگلوبین گلیکولیزه خواهد بود. داده ها با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی و در محیط نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، هموگلوبین گلیکولیزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180910040987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2018, 1397/08/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-10-2018, 1397/08/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-29, 1397/08/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4745 3383 44 98+

آدرس ایمیل

rznurse@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, 1397/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, 1397/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ارتقای خودکارآمدی بر کنترل هموگلوبین گلیکولیزه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 عضو انجمن دیابت ارومیه در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ارتقای خودکارآمدی بر کنترل هموگلوبین گلیکولیزه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند. دارای تشخیص دیابت نوع 2 هستند. یک سال از تشخیص دیابت آنها سپری شده است. دارای سواد خواندن و نوشتن هستند و تحصیلات بالای سیکل دارند. سن بالای 30 سال دارند. انسولین استفاده نمی کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که دارای اختلالات فیزیکی، شناختی و نواقص بینایی شدید هستند که با قابلیت شرکت در مطالعه تداخل دارد (برای مثال بیماری کلیوی مراحل آخر و تحت درمان با همودیالیز، سکنه های قلبی حاد، حوادث مغزی عروقی حاد یا حوادثی که باعث نقایص شناختی در این افراد شده است) افرادی که مبتلا به دیابت حاملگی و دیابت نوع یک هستند وارد مطالعه نخواهند شد.

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

حجم نمونه تحقق یافته: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: کارت نحوه ساخت توالی تصادفی: 66 کارت که بر روی آنها حرف A (برای گروه مداخله) نوشته شده بود و 66 کارت که بر روی آنها حرف B (گروه کنترل) نوشته شده بود به صورتی که شرکت کننده و پژوهشگر از حرف آنها آگاه نبود به صورت تصادفی انتخاب شدند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

16-06-2016, 1395/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان جلسات حضوری (یک ماه) و سه ماه پس

از پایان جلسات حضوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکولیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله محتوای آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی دریافت خواهند کرد. چهار جلسه به صورت حضوری خواهد بود (هر هفته یک جلسه). طول مدت برگزاری جلسات بین 30 تا 60 دقیقه می باشد. بیماران در گروه مداخله به گروه‌های 10 نفره تقسیم می شوند. قبل از مراجعه بیماران به جلسات حضوری با آنها تماس تلفنی حاصل می شود و تشویق به حضور در جلسه می شوند. پس از پایان جلسات حضوری برای 4 هفته متوالی، هفته ای 2 بار، برای 4 هفته، هفته ای یک بار و برای 4 هفته ی دیگر، دو هفته یک بار با بیماران تماس تلفنی برقرار می شود.

طبقه بندی

رفتاری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش متداول را دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Urmia society of diabetes
نام کامل فرد مسوول
احمد اناری
آدرس خیابان
ساختمان سلامت شهرداری، خیابان محراب، بلوار رسالت، ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719957395
تلفن
6487 3336 44 98+
ایمیل
khairieh.ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بلوار رسالت، ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7224 3193 44 98+
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رسول زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرخی، خیابان ولی زاده، پلاک 18
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4745 3383 44 98+
فکس
ایمیل
rznurse@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رسول زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرخی، خیابان ولی زاده، پلاک 18
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4745 3383 44 98+
فکس
ایمیل
rznurse@gmail.com

4745 3383 44 98+

فکس

ایمیل

rnurse@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رسول زارع

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فرخی، خیابان ولی زاده، پلاک 18

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن