پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه اثربخشی مصاحبه انگیزشی و آموزش منابع تکوین خود بر سبک زندگی بیماران دیابت نوعII

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مصاحبه انگیزشی و آموزش منابع تکوین خود بر سبک زندگی بیماران دیابت نوع II

طراحی
تعداد 80 نفر از بیماران به صورت تصادفی انتخاب گردیدند و به صورت تصادفی نیز به دو گروه 40 نفره تقسیم شدند. سپس بیماران بیمارستان فیروزگر در معرض مصاحبه انگیزشی قرار گرفتند و بیماران بیمارستان امام رضا تحت آموزش منابع شناخت خود قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه
.تعداد 40نفر از بیمارستان امام رضا(ع) و تعداد 40نفر از بیمارستان فیروز گر به صورت تصادفی انتخاب می شوند.در ابتدا پیش آزمون گرفته و سپس بیماران بیمارستان فیروزگر به مدت 10جلسه در معرض روش مصاحبه انگیزشی قرار می گیرند؛و بیماران بیمارستان امام رضا(ع) به مدت 10جلسه در معرض آموزش منابع تکوین خود قرار می گیرند..در نهایت پس آزمون اجرا می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بالای 35 عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر داشتن بیماری دیابت نوع دو معیار خروج: سابقه بیماری کمتر از 1سال مصرف داروی های غیر مرتبط با دیابت مصرف الکل یا سوء مصرف مواد شرکت در برنامه آموزشی همزمان غیر از مصاحبه انگیزشی و منابع تکوین خود

گروه‌های مداخله
گروه اول از بیماران به مدت 10 جلسه دو ساعته مصاحبه انگیزشی را دریافت می کنند. . و گروه دوم از بیماران دیابت نوع دوم تعداد 10 جلسه دو ساعته تحت آموزش منابع شناخت خود قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
سبک زندگی: سبک زندگی ترکیبی از الگوهای رفتاری و عادات فردی در سراسر زندگی شامل تغذیه،تحرک بدنی، استرس، مصرف دخانیات و کیفیت خواب است که در پی اجتماعی شدن بوجود امده است.شیوه زندگی پدیده ای چند وجهی است که تمام جنبه های زندگی روزمره، خواب، غذا، بهداشت، اداب و رسوم، کار، بازی، سرگرمی، وقت گذرانی، روابط اجماعی، طرز تفکر، رفتار، احساسات و عواطف می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180710040411N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0061 2218 21 98+
آدرس ایمیل
sa.khanjani@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-26, ۱۳۹۶/۰۸/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثربخشی مصاحبه انگیزشی و آموزش منابع تکوین خود بر سبک زندگی بیماران دیابت نوعII

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثربخشی مصاحبه انگیزشی و آموزش منابع تکوین

خود بر سبک زندگی بیماران دیابت نوعII

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 35 داشتن بیماری دیابت نوع دو عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری کمتر از 1سال مصرف داروی های غیر مرتبط با دیابت مصرف الکل یا سوء مصرف مواد شرکت در برنامه آموزشی همزمان غیر از مصاحبه انگیزشی و منابع تکوین خود

سن

از سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور گزینش نمونه ها در گروه های آزمایش و کنترل از روش تصادفی ساده با استفاده از اعداد تصادفی که واحد تصادفی سازی به صورت خوشه ای بود استفاده شد. بنابراین از بین بیمارستان فیروزگر و امام رضا (ع) با استفاده از اعداد تصادفی بیماران دیابت نوع دوم بیمارستان فیروزگر به عنوان گروه آزمایش انتخاب شدند. همچنین بیماران بیمارستان امام رضا (ع) به عنوان گروه کنترل 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 پژوهشگاه دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ،خیابان شیخ بهایی،کوچه شهید نصرتی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)،ساختمان پژوهشگاه، مرکز تحقیقات بهداشت وتغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ندارم

تاریخ تایید

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR. BMSU.REC.1396.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی ترکیبی از الگوهای رفتاری و عادات فردی در سراسر زندگی شامل تغذیه،تحرک بدنی، استرس، مصرف دخانیات و کیفیت خواب است که در پی اجتماعی شدن بوجود امده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 40 نفر از بیماران دیابتی نوع دوم بیمارستان فیروز گر که در معرض مصاحبه انگیزشی به مدت 10 جلسه قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 40 نفر از بیماران دیابتی نوع دوم بیمارستان امام رضا که تحت آموزش منابع شناخت خود به مدت 10 جلسه قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروز گر

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ایزانلو

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
bbahmani43@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رحیمی زارچی
آدرس خیابان
,تهران، خ فاطمي غربي، خ اعتماد زاده، بالاتر از سفارت پاکستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
bbahmani43@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحمتی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ،خیابان شیخ بهایی،کوچه شهید نصرتی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)،ساختمان پژوهشگاه، مرکز تحقیقات بهداشت وتغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
ندارم
تلفن
+98 21 8248 2468
ایمیل
rahmati.fatemeh90@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جواد کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ،خیابان شیخ بهایی،کوچه شهید نصرتی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)،ساختمان پژوهشگاه، مرکز تحقیقات بهداشت وتغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65571-37347
تلفن
+98 21 8248 2468
ایمیل
kazemi012@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جواد کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ،خیابان شیخ بهایی،کوچه شهید نصرتی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)،ساختمان پژوهشگاه، مرکز تحقیقات بهداشت وتغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65571-37347
تلفن

+98 21 8248 2468
ایمیل
kazemi012@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جواد کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ،خیابان شیخ بهایی،کوچه شهید نصرتی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)،ساختمان پژوهشگاه، مرکز تحقیقات بهداشت وتغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65571-37347
تلفن
+98 21 8248 2468
ایمیل
kazemi012@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج پژوهش بدون ذکر نام افراد انتشار خواهد یافت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
10 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید راهنما- پژوهشگران- مسئولین مجلات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا بدون ذکر اسامی افراد به منظور ارائه در مجلات پژوهشی انتشار خواهد یافت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به منظور ارائه نتایج از مشورت های کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه استفاده خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در حدود سه ماه بعد از اتمام طرح نتایج پژوهش به دست تقاضا کننده خواهد رسید.
سایر توضیحات