

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی و مقایسه اثربخشی تکنیک های توانمندسازی خانواده محور، مدل مراقبتی مشارکتی و مصاحبه انگیزشی بر کنترل قند خون و رفتارهای تغذیه ای بر اساس مدل بزنف (BASNEF) در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه اثربخشی تکنیک های تغییر رفتار بر کنترل قند خون و رفتارهای تغذیه ای

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سور کور با طراحی موازی، افراد در هر 4 گروه بصورت تصادفی شده وارد مطالعه می شوند. نمونه ها با استفاده از روش نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا از بین 80 خانه بهداشت، 3 خانه بهداشت را در نظر خواهیم گرفت، در هر خانه بهداشت 60 نفر (30 نفر در گروه کنترل و 30 نفر در گروه مداخله) در نظر گرفته خواهد شد. در نهایت، 180 نفر در نظر گرفته خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری، افراد مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی روستایی شهرستان گرگان می باشند. در این مطالعه از نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای استفاده خواهد شد. هم چنین در این مطالعه بیماران نسبت به گروه های مورد مطالعه کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به تشخیص پزشک؛ بیماران دارای پرونده در خانه های بهداشت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مراقبتی مشارکتی، دارای 4 مرحله در قالب دو فاز ویزیت های مشارکتی آموزشی و ویزیت های مشارکتی پیگیری می باشد. گروه مداخله 2: توانمند سازی خانواده محور شامل 4 مرحله تهدید درک شده، خودکارآمدی، عزت نفس و ارزشیابی می باشد. گروه مداخله 3: مصاحبه انگیزشی، دارای چهار مرحله ابراز همدلی، مطرح کردن ناهمخوانی، حرکت در امتداد مقاومت و حمایت از خودکارآمدی می باشد. گروه کنترل: آموزش های رایج در مراکز بهداشتی درمانی در خصوص دیابت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون: رفتارهای تغذیه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140518017736N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کمال الدین میرکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1553 2872

آدرس ایمیل

k.mirkarimi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی تکنیک های توانمندسازی خانواده محور، مدل مراقبتی مشارکتی و مصاحبه انگیزشی بر کنترل قند خون و

رفتارهای تغذیه ای بر اساس مدل بزنف (BASNEF) در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تکنیک های توانمندسازی خانواده محور، مدل مراقبتی مشارکتی و مصاحبه انگیزشی بر کنترل قند خون و رفتارهای تغذیه ای

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به تشخیص پزشک بیماران دارای پرونده در خانه های بهداشت تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهرستان گرگان عدم شرکت در کلاس های آموزشی مربوط به توانمندسازی خانواده محور، مدل مراقبتی مشارکتی و مصاحبه انگیزشی سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای احتمالی تداخل کننده با دیابت نوع 2

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای استفاده خواهد شد. در ابتدا 80 خانه بهداشت انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده، 3 خانه بهداشت انتخاب می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار SPSS (نسخه 18) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر فرآیند کورسازی وجود ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917818183

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1395.211

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، 2، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله برای اندازه گیری قند خون

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، 2، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ثبت 3 روزه مواد خوراکی برای اندازه گیری رفتارهای تغذیه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مراقبتی مشارکتی. دارای 4 مرحله می باشد: 1) انگیزش، 2) آماده سازی، 3) درگیرسازی و 4) ارزشیابی. این 4 مرحله در قالب دو فاز ویزیت های مشارکتی آموزشی و ویزیت های مشارکتی پیگیری اجرا خواهد شد. مداخلات در تمام ویزیت ها برای 2 گروه 15 نفری (30 نفر در مجموع) به طور مستقل (مدت زمان هر جلسه به طور متوسط 45-60 دقیقه) اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: توانمند سازی خانواده محور. شامل 4 مرحله تهدید

4917848183
تلفن
0330 3216 17 98+
ایمیل
Maghsoudlo-v@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال الدین میرکریمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر 57، کوچه سوم سیما، ساختمان شقایق، طبقه دوم،
پلاک 19
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917848183
تلفن
2872 3253 17 98+
ایمیل
k.mirkarimi@goums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال الدین میرکریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر

درک شده، خودکارآمدی، عزت نفس و ارزشیابی می باشد. تمام
مراحل در قالب دو جلسه آموزشی و هر جلسه به مدت 30-45 دقیقه
می باشد که در هر گروه 15 نفر (2 گروه 15 نفری) حضور خواهند
داشت.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مصاحبه انگیزشی. شامل چهار مرحله اساسی ابراز
همدلی، مطرح کردن ناهمخوانی، حرکت در امتداد مقاومت، حمایت از
خودکارآمدی می باشد. هر گروه 10 نفر، تعداد جلسات 5 و مدت زمان
هر جلسه 30-45 دقیقه می باشد.

طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط آموزش های رایج در مراکز بهداشتی
درمانی در خصوص دیابت را دریافت می کنند. هر گروه 15 نفر (2
گروه 15 نفره)، 5 جلسه و هر جلسه 30-45 دقیقه می باشد

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دهقان
آدرس خیابان
استان گلستان، شهر گرگان، خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر،
آزمایشگاه
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917848183
تلفن
0330 3216 17 98+
ایمیل
ak.mirkarimi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه بهداشت
نام کامل فرد مسوول
وحید مقصودلو
آدرس خیابان
شهر گرگان، روستاهای امیرآباد، کفشگیری، هاشم آباد
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی

گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917848183
تلفن
0330 3216 17 98+
ایمیل

k.mirkarimi@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال الدین میرکریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917848183

تلفن
0330 3216 17 98+

ایمیل
k.mirkarimi@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال الدین میرکریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917848183

تلفن
2872 3253 17 98+

ایمیل
k.mirkarimi@goums.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه، در اختیار تصمیم گیرندگان
و مسئولین معاونت بهداشتی قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مطالعه از ماه آبان سال 1397 اجرا خواهد شد و بعد از یکسال نتایج
ارائه خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین دانشگاهی به نتایج دسترسی خواهند داشت

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

علاوه بر انتشار نتایج در مجلات معتبر، نتایج در اختیار مسئولان شاغل
در مرکز بهداشت استان نیز قرار خواهد گرفت

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

دکتر سید کمال الدین میرکریمی، استادیار گروه بهداشت عمومی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان با شماره موبایل 09112731646 و
ایمیل k.mirkarimi@goums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق تماس تلفنی و ایمیل، نتایج به همراه پرسشنامه و ابزارهای
مطالعه (پس از چاپ مقاله) در اختیار تمامی محققان قرار خواهد
گرفت

سایر توضیحات