

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر برنامه کوتاه مدت ارتقا سواد سلامت بر رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی کنترل دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از اجرای این مطالعه، بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر افزایش سواد سلامت، رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو در شهرستان چالدران می باشد.

طراحی

گروهها از روی لیست بیماران شبکه بهداشت به صورت تصادفی ساده استخراج میشوند و در گروهها طبقه بندی میشوند. حجم نمونه 40 نفر در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب گروه مداخله و کنترل، داده ها قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه گردآوری خواهد شد. در مرحله قبل از مداخله، پیش آزمون در یک گروه آزمون و یک کنترل انجام می شود و سپس با تجزیه و تحلیل داده های این مرحله، منابع، محدودیت ها، نیازها و نقاط قوت و ضعف در زمینه های مختلف شناسایی می شود و سپس مداخله آموزشی طراحی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: مبتلا بودن به بیماری دیابت؛ اصالت ایرانی؛ عدم آموزش رسمی درباره تغذیه، ورزش و خودمراقبتی در طی 6 ماه گذشته و رضایت به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: ابتلا به اختلالات ذهنی مانند زوال عقلی، آلزایمر و عقب ماندگی ذهنی؛ داشتن محدودیتهای حرکتی شدید مانند معلولیت اندامها؛ داشتن بیماریهایی مانند ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی

گروههای مداخله

گروه مداخله: شامل 80 نفر است که برنامه آموزشی بر اساس نتایج پرسشنامه اولیه برای آنها طراحی و اجرا خواهد شد. تعداد جلسات 5 تا و طول دوره آموزشی یک ماه خواهد بود. گروه کنترل: شامل 80 نفر است که برنامه آموزشی برای آنها اجرا نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی؛ سواد سلامت؛ رفتارهای خود مراقبتی؛ هموگلوبین A1c و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131116015422N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۶ , 25-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۶ , 25-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۶ , 2019-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید بابازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9118 8877 21 98+

آدرس ایمیل

t-babazadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۱ , 2018-09-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۶ , 2018-12-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه کوتاه مدت ارتقا سواد سلامت بر رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی کنترل دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتقاء سواد سلامت بر رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری دیابت اصالت ایرانی عدم آموزش رسمی درباره تغذیه و ورزش و خودمراقبتی در طی 6 ماه گذشته رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات ذهنی مانند زوال عقلی، آلزایمر، عقب ماندگی ذهنی داشتن محدودیتهای حرکتی شدید مانند معلولیت اندامها داشتن بیماریهایی مانند ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی ناتوان کننده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

حجم نمونه تحقق یافته: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده خواهد شد و بیماران با قرعه‌کشی به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که ابتدا بیماران بدون هیچ ترتیبی شماره‌گذاری خواهند شد و سپس بیماران با اعداد فرد در گروه مداخله و بیماران با اعداد زوج در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1397/06/05, 2018-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.459

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پیش آزمون اجرا خواهد شد و در این مطالعه مداخله به صورت برگزاری جلسات آموزشی خواهد بود. مداخله براساس اطلاعاتی خواهد بود که از پرسشنامه بدست خواهد آمد. 5 جلسه در یک دوره یک ماهه به شرح ذیل برگزار خواهد شد: جلسه اول: آشنایی با اهداف برنامه آموزشی و افزایش آگاهی بیماران (40 دقیقه)، جلسه دوم: افزایش آگاهی بیماران (45 دقیقه)، جلسه سوم: ارتقاء سواد سلامت (مهارت خواندن و فهم، 40 دقیقه)، جلسه چهارم: ارتقاء سواد سلامت (تصمیم گیری، 30 دقیقه)، جلسه پنجم: بهبود رفتارهای خودمراقبتی (40 دقیقه).

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پیش آزمون اجرا خواهد شد ولی آموزش انجام نمی شود و بعد از جمع آوری اطلاعات در پایان مطالعه، بمفصلت های آموزشی به گروه کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشت و درمان چالدران

نام کامل فرد مسوول

حکیم احمدزاده حیدرانلو

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی، شهرستان چالدران، شبکه بهداشت و درمان

شهر

چالدران

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

58741-16111

تلفن

7027 3426 44 98+

فکس

4516 3426 44 98+

ایمیل

ahmadzade.hakim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حکیم احمدزاده حیدرانلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و

ارتقاء سلامت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4658 3336 41 98+

فکس

4658 3336 41 98+

ایمیل

ahmadzade.hakim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حکیم احمدزاده حیدرانلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و

ارتقاء سلامت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4658 3336 41 98+

فکس

4658 3336 41 98+

ایمیل

ahmadzade.hakim@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حکیم احمدزاده حیدرانلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و

ارتقاء سلامت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4658 3336 41 98+

ایمیل

ahmadzade.hakim@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