پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش به شیوه اعتقاد بهداشتی بر خود مراقبتی و پارامترهای بیوشیمیایی بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر بخشی آموزش مدل اعتقاد بهداشتی بر خود مراقبتی و پارامترهای بیوشیمیایی بیماران مبتلا به دیابت
طراحی
دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
80بیمار در مرکز محل مرکز امام علی اصفهان انتخاب و به دو گروه کنترل و مداخله به طور تصادفی تقسیم شده و قبل و چهار ماه پس از اتمام مداخله بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی، قند خون ناشتا و پرسشنامه های اعتقاد بهداشتی و خود مراقبتی توسط بیماران تکمیل خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: فرد مبتلا به دیابت نوع 2 تحت پوشش مرکز سلامت خدمات جامع خوراسگان باشد. بیماری وی مطابق با دستورالعمل های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تشخیص داده شده باشد یا توسط این مرکز تایید گردد. بیمار در محدوده سنی 30تا 65 سال باشد. دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشد. رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشد. معیار عدم ورود: دارا بودن اختلالات شدید روانی و جسمانی (که مانع شرکت در کلاس باشد).
گروه‌های مداخله
گروه کنترل به شیوه ی رایج توسط مراقب سلامت و گروه مداخله به شیوه ی باور بهداشتی (HBM) توسط محقق آموزش می گیرند. آموزش به صورت گروهی و کارگاهی به تعداد 4 جلسه هفتگی و هر جلسه 1.5ساعت برای گروه مداخله در محل مرکز امام علی اصفهان برگزار می شود. قبل و 4ماه بعد از اتمام برنامه اموزشی، بیماران جهت انجام آزمایشهای قند خون ناشتا و تکمیل پرسشنامه اعتقاد بهداشتی و خودمراقبتی ارزیابی خواهند شد. گروه کنترل آموزش خاصی دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اصلاح الگوی زندگی جهت خود مراقبتی بیماران دیابتیک بر پایه مدل اعتقاد بهداشتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171230038142N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,03-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,03-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,2019-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خسرو توکل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 9134
آدرس ایمیل
tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,2018-12-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۱۵ ,2019-02-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش به شیوه اعتقاد بهداشتی بر خود مراقبتی و پارامترهای بیوشیمیایی بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش به شیوه اعتقاد بهداشتی در بیماران مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد مبتلا به دیابت نوع 2 تحت پوشش مرکز سلامت خدمات جامع منطقه خوراسگان اصفهان باشد. بیماری وی مطابق با دستورالعمل های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تشخیص داده شده باشد یا توسط مرکز خوراسگان تایید گردد. بیماران در محدوده سنی 30 الی 65 سال باشند. دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند. رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن اختلالات شدید روانی و جسمانی (که مانع شرکت در کلاس باشد)

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

80بیمار به صورت غیر احتمالی متوالی انتخاب شدند. به این معنا که کلیه بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند تا تکمیل حجم نمونه وارد مطالعه شوند و سپس با استفاده از کد دهی کامپیوتری به طور تصادفی به دو گروه 40 نفری کنترل و مداخله تقسیم 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش خود مراقبتی به شیوه اعتقاد بهداشتی در بیماران دیابتی

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر آموزش به شیوه اعتقاد بهداشتی بر خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 51 سوالی اعتقاد بهداشتی و 29 سواله خود مراقبتی با طیف 5 گزینه ای لیکرت مورد بررسی قرار خواهد گرفت. محدوده نمره برای پرسشنامه اعتقاد بهداشتی 51 الی 255 برای حیطه های اگاهی، فعالیت های ورزشی، شدت درک شده نسبت به بیماری و عوارض ان، حساسیت درک شده، منافع درک شده، موانع درک شده، خودکارامدی بیمار و راهنما برای عمل می باشد. پرسشنامه خود مراقبتی نیز با محدوه نمره 29 الی 145 بوده و حیطه های رژیم غذایی، فعالیت جسمی و ورزشی، کنترل عوارض زود رس، کنترل عوارض دیررس و مراقبت از پا را مورد بررسی قرار می دهد.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر آموزش به شیوه اعتقاد بهداشتی بر پارامترهای بیوشیمیایی بیماران مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ناشتا قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، آموزش به صورت گروهی و کارگاهی به تعداد 4 جلسه هفتگی و هر جلسه 1.5ساعت جهت آموزش مدل اعتقاد بهداشتی برای بهبود کیفیت خود مراقبتی و پارامتر های بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به دیابت انجام خواهد شد. قبل و 4 ماه پس از اتمام مداخله پرسشنامه های اعتقاد بهداشتی و خود مراقبتی تکمیل خواهد شد و آزمایش قند خون ناشتا انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، آموزشی وجود نخواهد داشت. همزمان با گروه مداخله، قبل و 4 ماه پس از اتمام مداخله پرسشنامه های اعتقاد بهداشتی و خود مراقبتی تکمیل خواهد شد و آزمایش قند خون ناشتا انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

احمد محمودیان

آدرس خیابان

خوراسگان، خیابان جی ، کوچه تأمین اجتماعی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81591-13918

تلفن

+98 31 3525 1262

ایمیل

a_mahmoudian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81747-73461

تلفن

+98 31 3792 8134

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد محمودیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

a_mahmoudian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد محمودیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

a_mahmoudian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد محمودیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
a_mahmoudian@med.mui.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی نمودن و با نظر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان قابل انتشار می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال پس از انتشار نتایج و با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اطلاعات قابلیت در دسترس قرار گیری را دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، متخصصین و دستیاران گروه پزشکی اجتماعی و گروه روانپزشکی و روانشناسی و همچنین اساتید و دانشجویان و دستیاران گروه غدد و متابولیسم.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت به کار گیری شیوه دیگری غیر از اعتقاد بهداشتی و به منظور مقایسه اثر بخشی روشی دیگر با روش حاضر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به طور واضح به ایمیل a_mahmoudian@med.mui.ac.ir و با کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ثبت درخواست به ایمیل a_mahmoudian@med.mui.ac.ir و با کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اطلاعات در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات