پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی تاثیر آموزش تئوری محور بر مراقبت از چشم بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان اراک در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی این مطالعه مشخص کردن اثر آموزش تئوری محور مبتنی بر سازه های پیشگویی کننده رفتار مراقبت از چشم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد.
طراحی
ابتدا به کلینیک دیابت شهرستان مراجعه شده و از بین افراد مراجعه کننده، فهرست تمام افرادی که حداقل 5 سال از تشخیص قطعی بیماری آنها گذشته و بر اساس پرونده بیمار دارای عوارض چمشی نباشند را تهیه می کنیم. سپس از این لسیت 94 نفر به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب شده و به روش انتصاب تصادفی در دو گروه شاهد و مداخله قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله ای- کلینیک دیابت شهرستان اراک
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دیابتی که حداقل 5 سال از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد. بیمارانی که در زمان اجرای مطالعه دچار عوارض چشمی نشده باشند بیماران 40 تا 60سال افراد دارای حداقل تحصیلات راهنمایی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه با توجه به بررسی های انجام شده و مطالعات موجود قدرتمندترین سازه های پیشگویی کننده رفتار مراقبت از چشم در بیماران دیابتی بر اساس مدل تئوری رفتار برنامه ریزی شده و مدل اعتقاد بهداشتی (مطالعه خانی و همکاران) انتخاب و بر اساس سازه های مربوطه مداخله آموزشی روی بیماران انجام و سنجش می گردد. بر اساس منابع موجود بیشترین سازه های پیشگویی کننده شامل سازه های آگاهی(19%)، حساسیت درک شده (31%)، موانع درک شده (19%)، نگرش (18%)، هنجار ذهنی (11%)، کنترل رفتاری درک شده (18%) و قصد رفتاری (25%) می باشد که مداخله بر روی ارتقای این سازه ها در گروه مورد انجام خواهد شد و با گروه شاهد که آموزشهای روتین را دریافت می کنند میزان عملکرد بیماران مقایسه می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از عوارض چشمی دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180819040834N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید شهریار حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3367 8625
آدرس ایمیل
shahriyar.hoseni95@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش تئوری محور بر مراقبت از چشم بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان اراک در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش تئوری محور بر مراقبت از چشم بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان اراک در سال 1396
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی که حداقل 5 سال از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد بیمارانی که در زمان اجرای مطالعه دچار عوارض چشمی نشده باشند بیماران 40 تا 60سالافراد دارای حداقل تحصیلات راهنمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل نمونه ها برای شرکت در این پژوهش می باشد. مبتلا بودن به عوارض چشمی دیابت

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیستی از شماره پرونده های همه بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان اراک تهیه و سپس شماره پرونده های مرتبط با بیماران دارای معیار خروج (شامل بیماران دیابتی که در حین پژوهش به تشخیص پزشک معالج دچار عوارض چشمی گردند ، بیمارانی که کمتر از 5 سال با تشخیص دیابت هستند، افراد با تحصیلات کمتر از راهنمایی و عدم رضایت افراد به شرکت در مطالعه) شناسایی و از لیست حذف شدند . شماره پرونده های باقی مانده در نرم افزار SPSS وارد شدند سپس 47 بیمار به صورت تصادفی ساده جهت گروه مداخله انتخاب گردید و این پرونده های انتخاب شده از لیست موجود حذف شد مجددا با روش انتخاب تصادفی ساده در همین نرم افزار 47 شماره پرونده دیگر جهت گروه کنترل انتخاب گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان در پژوهش بصورت تصادفی (بر اساس شماره پرونده کلینیک) انتخاب شده و سپس با استفاده از روش تصادفی سازی توسط نرم افزار مربوطه (www.randomizer.com) در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت شهرستان اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814877991

تاریخ تایید

2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از عوارض چشمی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازه های مدل اعتقاد بهداشتی و تئوری رفتار برنامه ریزی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیری از عارضه چشم دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشی برای این گروه در طی یک ماه از طریق برگزاری سمینارهای آموزشی مداوم تعاملی و ارائه جزوه و پمفلت آموزشی تهیه شده به عنوان یاد آور انجام می گیرد و هیچ گونه دارویی تجویز نمی گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخله آموزشی یا دارویی ارایه نمی گردد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
آدرس خیابان
اراک، میدان دارایی، کلینیک دیابت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818146851
تلفن
+98 86 3222 1891
ایمیل
behdasht@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمند زادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج، سردشت، انشگاه علوم پزشکی اراک ،
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
فکس
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/vcr/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سید شهریار حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۸۱۴۶۸۵۱
تلفن
+98 86 3367 8625
فکس
+98 86 3367 8633
ایمیل
behdasht@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/vch/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید شهریار حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۸۱۴۶۸۵۱
تلفن
+98 86 3367 8625
فکس
+98 86 3367 8633
ایمیل
behdasht@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/vch/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید شهریار حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۸۱۴۶۸۵۱
تلفن
+98 86 3367 8625
فکس
+98 86 3367 8633
ایمیل
behdasht@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/vch/fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد