

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 چشمی 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 بیمارانی 40 تا 60 سال افراد دارای حداقل تحصیلات راهنمایی

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 08-05-2019, 1398/02/18
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/02/18, 2019-05-08

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, 1397/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, 1397/07/10

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180819040834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2019, 1398/02/18

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 60 ساله دارای حداقل تحصیلات راهنمایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل نمونه‌ها برای شرکت در این پژوهش می باشد. مبتلا بودن
به عوارض چشمی دیابت

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 سازه‌های 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

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 پرونده‌های همه بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان اراک تهیه و سپس شماره پرونده‌های مرتبط با بیماران دارای معیار خروج (شامل بیماران دیابتی که در حین پژوهش به تشخیص پزشک معالج دچار عوارض چشمی گردند ، بیماران 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 پرونده‌های باقی مانده در نرم افزار SPSS وارد شدند سپس 47 بیمار به صورت تصادفی ساده جهت گروه مداخله انتخاب گردید و این پرونده‌های انتخاب شده از لیست موجود حذف شد مجدداً 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 گروه‌های 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

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 می‌گیرد و هیچ گونه دارویی تجویز نمی‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخله آموزشی یا دارویی ارایه نمی‌گردد

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

1891 3222 86 98+

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، دانشگاه علوم پزشکی اراک،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

فکس

3645 3417 86 98+

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

8625 3367 86 98+

فکس

8633 3367 86 98+

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

8625 3367 86 98+

فکس

8633 3367 86 98+

ایمیل

behdasht@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/vch/fa>

فرد مسوول به روز 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

8625 3367 86 98+

فکس

8633 3367 86 98+

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

مصدّق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدّق ندارد