

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر آموزش تئوری محور بر ارتقاء سبک زندگی سالم در زنان پره دیابتی مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 22-07-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تئوری محور بر ارتقاء سبک زندگی سالم در زنان پره دیابتی

طراحی

مطالعه حاضر مداخله ای کارآزمایی آموزشی شاهددار، بر روی حدود 104 نفر از افراد پره دیابتی مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک (در دو گروه آزمون و کنترل هر کدام 52) انجام می گیرد بدینگونه که ساکنین شهر اراک با توجه به نظر کارکنان معاونت بهداشتی براساس وضعیت اقتصادی - اجتماعی در چهار طبقه تقسیم می شود. سپس از هر طبقه دو مرکز سلامت، به صورت تصادفی ساده انتخاب میشود، بطوریکه مرکز اول انتخاب شده متعلق به گروه آزمون و مرکز دوم انتخاب شده متعلق به گروه کنترل می باشد، بنابراین در مجموع 4 مرکز به گروه آزمون و 4 مرکز به گروه کنترل تخصیص می یابد و نمونه ها از هر مرکز به صورت در دسترس انتخاب میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراحل انجام: اندازه گیری میزان قند خون ناشتا انجام پیش آزمون از طریق توزیع پرسشنامه تدوین محتوای آموزشی انجام مداخله آموزشی برای گروه مداخله انجام پس آزمون از طریق توزیع مجدد پرسشنامه سه ماه بعد از مداخله و اندازه گیری میزان قندخون ناشتا بعد از انجام مداخله آموزشی محل انجام: مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سواد حداقل پنجم ابتدایی، تمایل فرد به شرکت در تحقیق، میزان قندخون ناشتا بین مساوی و بیشتر از 100 و مساوی و کمتر از 125، داشتن سن 30 تا 59 سال

گروه های مداخله

گروه کنترل: آموزش های روتین را دریافت میکنند گروه آزمون: برنامه های آموزشی متناسب با سازه های مدل رفتار برنامه ریزی شده را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از ابتلا به دیابت وعوارض آن، داشتن زندگی سالم و موثر در جامعه

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 22-07-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کلثوم محمدنیا مطلق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6443 3368 86 98+
آدرس ایمیل
k.mohammadniya@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تئوری محور بر ارتقاء سبک زندگی سالم در زنان پره دیابتی مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تئوری محور بر ارتقاء سبک زندگی سالم در زنان پره دیابتی مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190304042921N1

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد حداقل پنجم ابتدایی تمایل فرد به شرکت در تحقیق میزان قندخون ناشتا بین مساوی و بیشتر از 100 و مساوی و کمتر از 125 داشتن سن 30 تا 59 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل نمونه ها برای شرکت در این پژوهش می باشد

سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ساکنین شهر اراک با توجه به نظر کارکنان معاونت بهداشتی براساس وضعیت اقتصادی - اجتماعی در چهار طبقه تقسیم می شود. این چهار طبقه شامل مراکز با جمعیت تحت پوشش دارای وضعیت اقتصادی تقریباً خوب (5 مرکز)، متوسط (3 مرکز) متوسط پایین (2 مرکز) و ضعیف (4 مرکز) می باشد. سپس از هر طبقه دو مرکز سلامت، به صورت تصادفی ساده انتخاب میشود، بطوریکه مرکز اول انتخاب شده متعلق به گروه آزمون و مرکز دوم انتخاب شده متعلق به گروه کنترل می باشد، بنابراین در مجموع 4 مرکز به گروه آزمون و 4 مرکز به گروه کنترل تخصیص مییابد و نمونه ها از هر مرکز به صورت در دسترس انتخاب میشوند. تعداد نمونه انتخاب شده از هر مرکز نیز در هر گروه 6 نفر می باشد. واحد تصادفی سازی: خوشه ای ابزار تصادفی سازی: نرم افزار SPSS پنهان سازی: allocation concealment: نام مراکز جامع سلامت برای فردی که امور تصادفی سازی را انجام می دهد، پنهان می ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2019-06-02, 1398/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.073

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی سالم (رفتار)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

قصد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

اراک، شهرک شهید بهشتی، فاز دو
شهر
ارک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۸۱۴۶۸۵۱
تلفن
9037 3313 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 مسؤول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6341
تلفن
3639 3417 86 98+
فکس
3639 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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسؤول
کلثوم محمدنیا مطلق

هنجارهای انتزاعی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
کنترل رفتار درک شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ابزارها

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه های آموزشی پیشگیری به منظور ارتقاء سبک زندگی سالم (شامل تغذیه سالم، فعالیت جسمانی، عدم مصرف سیگار یا قلیان) و کاهش قندخون انجام خواهد گرفت. تعداد جلسات و محتوای آموزشی و مدت آن بعد از انجام نیازسنجی مشخص خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در حین مطالعه آموزشی دریافت نمی کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان اراک
نام کامل فرد مسؤول
سعید محمد دوست
آدرس خیابان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کلثوم محمدنیا مطلق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، ساختمان شماره دو، طبقه

همکف

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

ایمیل

k.mohammadniya@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، ساختمان شماره دو، طبقه

همکف

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

ایمیل

k.mohammadniya@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کلثوم محمدنیا مطلق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، ساختمان شماره دو، طبقه

همکف

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

ایمیل