

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تاثیر آموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار مرتبط با مصرف کربوهیدرات در بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تئوری محور بر رفتار مرتبط مصرف کربوهیدرات در بیماران دیابتی نوع 2 شهر اراک

طراحی

کارآزمایی آموزشی شاهددار، بر روی حدود 80 نفر از بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک (در دو گروه آزمون و کنترل هر کدام 40 نفر) تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار فاکشن rand اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز جامع سلامت اراک در مجموع 5 مرکز به گروه آزمون و 5 مرکز به گروه کنترل تخصیص می یابد و نمونه ها از هر مرکز به صورت تصادفی ساده با تعداد نمونه انتخاب شده از هر مرکز نیز در هر گروه 8 نفر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی نوع 2 سن 30-60 سال حداقل 5 کلاس سواد خواندن و نوشتن دچار عوارض مزمن دیابت از قبیل رتینوپاتی،...نشده اند ساکن شهر اراک مصرف داروهای خوراکی اطلاع از ابتلا به دیابت خود به مدت حداقل یک سال از رژیم غذایی خاصی استفاده نمی کنند. معیار خروج از مطالعه عدم تمایل به ادامه ی همکاری اگر بیمار از شهر اراک مهاجرت نماید. عدم حضور مستمر در جلسات آموزشی

گروه های مداخله

مداخله مورد نظر بر اساس آموزش تئوری محور (مدل اعتقاد بهداشتی) در گروه مداخله صورت می گیرد که قبل از شروع کلاس ها آموزشی از هر دو گروه کنترل و آزمون آزمایش fbs و HbA1c و BMI اندازه گیری و جهت گروه آزمون برگزاری تعداد جلسات آموزشی با مدت زمان 60 تا 90 دقیقه (3 جلسه) با توجه به ویژگیهای یادگیری و دموگرافیک نمونه ها. روشهای مورد استفاده برای آموزش با توجه به نیاز سنجی در مطالعه مقطعی انجام شده شامل سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی که از برنامه powerpoint پوستر و جزوه آموزشی و

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، سازه های تئوری اعتقاد بهداشتی، خودکارآمدی، عملکرد، قند خون ناشتا (FBS) و قند خون 3 ماهه گذشته (HbA1c) و BMI (نمایه توده بدنی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CIBDM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042901N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2567 3224 86 98+

آدرس ایمیل

f.mohebiyan4007@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار مرتبط با مصرف کربوهیدرات در بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تئوری محور بر رفتار مرتبط با مصرف کربوهیدرات در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران دیابتی نوع 2 که سن 30-60 سال داشته باشند بیماران دیابتی نوع 2 که حداقل 5 کلاس سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند بیماران دیابتی نوع 2 که دچار عوارض مزمن دیابت از قبیل رتینوپاتی، نفروپاتی، نوروپاتی و نشده اند که با بررسی پرونده ی پزشکی بیماران مشخص خواهد شد بیماران دیابتی نوع 2 که ساکن شهر اراک می باشند وارد مطالعه می شوند بیماران دیابتی نوع 2 که داروهای خوراکی مصرف می کنند بیماران دیابتی نوع 2 که از ابتلا به دیابت خود به مدت حداقل یک سال اطلاع داشته باشند بیماران دیابتی نوع 2 که از رژیم غذایی خاصی استفاده نمی کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که بیمار تمایلی به ادامه ی همکاری نداشته باشد اگر بیمار از شهر اراک مهاجرت نماید عدم حضور مستمر بیماران دیابتی در جلسات آموزشی (غیبت بیش از اندازه در (نصف جلسات) در جلسات مداخله ی آموزشی)، در دسترس نبودن بیماران در هنگام تکمیل پرسشنامه پس آزمون اگر بیماران دچار هر یک از عوارض دیابت شوند تغییر برنامه دارویی (از خوراکی به نوع تزریقی) و استفاده از رژیم های غذایی در حین برنامه که منجر به تغییر در برنامه غذایی بیمار می گردد

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی آموزشی شاهددار، بر روی حدود 80 نفر از بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک (در دو گروه آزمون و کنترل هر کدام 40 نفر) انجام می گیرد. روش انتخاب افراد با استفاده از روش چند مرحله ای (multi-stage) انجام شد. در مرحله اول، 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 ، متوسط ، متوسط پایین ، و ضعیف می باشد. سپس از هر طبقه دو مرکز سلامت، به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند 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 یافت و در مرحله دوم، نمونه ها از هر مرکز به صورت تصادفی ساده انتخاب میشوند. به منظور انجام روش تصادفی ساده، لیستی از بیماران دیابتی نوع 2 که در سامانه سیب ثبت شده اند و جهت دریافت مراقبت ها تحت پوشش آن مرکز سلامت هستند، در هر مرکز را تهیه نموده و سپس اقدام به تصادفی سازی انتخاب افراد

از لیست بیماران دیابتی نوع دو ثبت شده در آن مرکز سلامت نمودیم. تعداد نمونه انتخاب شده از هر مرکز نیز در هر گروه 10 نفر می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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

استان مرکزی- شهرستان اراک- سردشت میدان بسیج- مجتمع

دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

تاریخ تایید

1398/03/10, 2019-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.079

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
راهنمای عمل داخلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
راهنمای عمل خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین رفتار مصرف کربوهیدرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون و سنجش آن در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح شاخص خونی HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون و اندازه گیری آن با استفاده از دستگاه CERA-STAT
2000 Analyzer تولیدی شرکت کره ای CERAGEM MEDISYS

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نمایه توده بدنی BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام پیش آزمون از طریق توزیع پرسشنامه استاندارد و تعیین میزان آگاهی، حساسیت، شدت، منافع و موانع درک شده، راهنماهای عمل داخلی و خارجی، خودکارآمدی و عملکرد در خصوص رفتار مصرف کربوهیدرات در قبل از اجرای مداخله برای گروه مورد و گروه شاهد، سپس بررسی سطوح شاخص های خونی HbA1c و FBS و BMI قبل از مداخله و در مرحله بعد انجام مداخله آموزشی بر اساس مطالعه مقطعی و در نهایت انجام پس آزمون از طریق توزیع مجدد پرسشنامه و تعیین میزان آگاهی، حساسیت، شدت، منافع و موانع درک شده و راهنماهای عمل در خصوص رفتار مصرف کربوهیدرات برای گروه مورد و گروه شاهد در 3 ماه بعد از مداخله آموزشی و بررسی سطح HbA1c و FBS و BMI بعد از مداخله انجام می گرددجهت مقایسه میانگین نمره آگاهی، حساسیت، شدت، منافع و موانع درک شده و خودکارآمدی و راهنماهای عمل در خصوص رفتار مصرف کربوهیدرات در گروه مورد و شاهد از آزمون های پارامتریک

مانند تی مستقل و تی زوجی استفاده و در صورت عدم توزیع نرمال داده از معادل آزمون ها و شامل آزمون های نا پارامتریک مانند کروسکال والیس ، ویلکاکسون، من ویتنی، و آزمون همبستگی اسپیرمن استفاده می شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1- انتخاب نمونه ها 2- انجام پیش آزمون از طریق توزیع پرسشنامه استاندارد و تعیین میزان آگاهی، حساسیت، شدت ، منافع و موانع درک شده ، راهنماهای عمل داخلی و خارجی ، خودکارآمدی و عملکرد در خصوص رفتار مرتبط با مصرف کربوهیدرات در گروه کنترل. 3- بررسی سطوح HbA1c و FBS و BMI - انجام پس آزمون از طریق توزیع مجدد پرسشنامه و تعیین میزان آگاهی ، حساسیت، شدت ، منافع و موانع درک شده و راهنماهای عمل در خصوص رفتار مصرف کربوهیدرات برای گروه کنترل در 3 ماه بعد-بررسی سطوح HbA1c و FBS و BMI و انجام مجدد آن 3 ماه بعد به منظور مقایسه میانگین ها در افرادی که مداخله آموزشی بر روی آنها صورت نگرفته است.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر محبوبه خورسندی

آدرس خیابان

اراک - شهرک مصطفی خمینی - کوی گلستان ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

6443 3368 86 98+

ایمیل

dr.khorsandi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

استان مرکزی-شهرستان اراک- سردشت میدان بسیج- مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ARAK

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

فکس

3645 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.arakmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

محبوبه خورسندی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اراک- شهرک مصطفی خمینی- خیابان گلستان - ساختمان شماره

۲ دانشکده بهداشت و توانبخشی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

6443 3368 86 98+

ایمیل

dr.khorsandi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://t.me/joinchat/AAAAAE8vXcDLnzPgTuHSA

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه خورسندی

موقعیت شغلی

گروه آموزش بهداشت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی

اراک، اراک، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی- خیابان گلستان - ساختمان شماره ۲

دانشکده بهداشت اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

6443 3368 86 98+

ایمیل

dr.khorsandi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/school-health/fa>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محبیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

اراک - شهرک مصطفی خمینی- خیابان گلستان - ساختمان شماره ۲

دانشکده بهداشت و توانبخشی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

6443 3368 86 98+

ایمیل

f.mohebiyan4007@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/school-health/fa>

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و سازه‌های

مدل قابل اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400 و 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه دانشگاهیان و بیماران دیابتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت ذکر منبع استفاده از آن بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وب سایت و آدرس پستی و ایمیل نویسنده مسئول خانم محبوبه

خورسندی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست به ایمیل نویسنده مسئول پس از بررسی کامل می‌تواند

به موارد خواسته شده دستیابی داشته باشد

سایر توضیحات