پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بربازاریابی اجتماعی برتبعیت دارویی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر قزوین ،سال1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر بازاریابی اجتماعی بر تبعیت دارویی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر قزوین، سال1398

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی با گروه تجربی و گروه شاهد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز بهداشت شهر قزوین که شامل 5 جلسه آموزشی 60-90 دقیقه که بر اساس اهداف بازاریابی اجتماعی برای گروه تجربی با پرسشنامه انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل : 1-ابتلا به دیابت نوع 2 2-توانایی در صحبت کردن 3-حداقل 6 ماه از قطعی شدن تشخیص دیابت نوع 2 گذشته باشد 4-سابقه درمان دارویی دیابت نوع 2 5-سکونت در شهر قزوین 6-مشارکت داوطلبانه 7-عدم شرکت در مداخلات آموزشی مشابه در یکسال گذشته 8-استفاده از تلفن همراه 9-سن 30-65 ساله معیارهای خروج از مطالعه 1-عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه 2-نداشتن شرایط جسمی مناسب برای پاسخگویی به سوالات 3-دیابت بارداری 4-دیابت نوع 1 5-بستری شدن در بیمارستان طی مدت اجرای مطالعه 6-داشتن بیماری زمینه ای کنترل نشده مانند فشارخون بالای 90/130میلی متر جیوه با مصرف دارو 7-غیبت بیش از یک جلسه در آموزش ها از مطالعه حذف خواهد شد

گروه‌های مداخله

بیماران دیابتی نوع 2 با سن 30 -65 ساله در مراکز بهداشت قزوین بعد از تخصیص تصادفی بر اساس اعداد تصادفی به هر بیمار یک شماره اختصاص داده می شود سپس با استفاده از فرمول 2k+1که (k=3)از بین بیمارها به صورت یکی در میان یکی از اعداد به گروه کنترل و دیگری به گروه تجربی تخصیص داده خواهد شد ودر گروه تجربی مداخله که شامل کلاس های آموزشی سخنرانی ،دادن پمفلت ،دادن پیامک و تمرین عملی است انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی ،آگاهی ،موانع ومزایای درک شده،هنجارهای انتزاعی،خودکارآمدی ،قصد رفتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190927044901N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۲۹ ,20-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۲۹ ,20-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۹, 2019-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نجف پور دوبخشری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5578 2455

آدرس ایمیل

najafpurzahra110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۵, 2020-06-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بربازاریابی اجتماعی برتبعیت دارویی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر قزوین ،سال1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر تبعیت دارویی بیماران دیابتی نوع2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 توانایی در صحبت کردن حداقل 6 ماه از قطعی شدن تشخیص دیابت نوع 2 گذشته باشد سابقه درمان دارویی دیابت نوع 2 سکونت در شهر قزوین مشارکت داوطلبانه عدم شرکت در مداخلات آموزشی مشابه در یکسال گذشته استفاده از تلفن همراه سن 30 -65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه2-نداشتن شرایط جسمی مناسب برای پاسخگویی به سوالات 3-دیابت بارداری 4-دیابت نوع 15-بستری شدن در بیمارستان طی مدت اجرای مطالعه6-داشتن بیماری زمینه ای کنترل نشده مانند فشارخون بالای 90/130میلی متر جیوه با مصرف دارو 7-غیبت بیش از یک جلسه در آموزش ها از مطالعه حذف خواهد شد نداشتن شرایط جسمی مناسب برای پاسخگویی به سوالات دیابت بارداری دیابت نوع1 بستری شدن در بیمارستان طی مدت اجرای مطالعه داشتن بیماری زمینه ای کنترل نشده مانند فشارخون بالای 90/130میلی متر جیوه با مصرف دارو غیبت بیش از یک جلسه در آموزش ها از مطالعه حذف خواهد شد

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی به صورت خوشه ای دو مرحله ای می باشد ابتدا از 12مرکز بهداشت 4 مرکز انتخاب میکنیم وسپس بر اساس اعداد تصادفی به هر بیمار یک شماره اختصاص داده می شود سپس با استفاده از فرمول(k=3)1+2 k از بین بیمارها به صورت یک در میان یکی به گروه کنترل و دیگری به گروه تجربی تخصیص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده (دو سو کور) صورت می گیرد. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد وآنالیز کننده داده گروه ها را به صورت A و B می شناسند .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تایید

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه براساس متغیرهای رویکرد بازاریابی اجتماعی که شامل16 سوال آگاهی ،4 سوال مزایای درک شده ،7 سوال موانع درک شده،19 سوال خودکارآمدی،8 سوال تبعیت دارویی،4 سوال هنجارهای انتزاعی،7 سوال قصد رفتار،سوال مربوط به اطلاعات دموگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: گروه مداخله ای متشکل از 55 بیمار دیابتی. آموزش مبتنی بر بازاریابی اجتماعی (شامل آگاهی ، موانع و مزایای درک شده ، هنجارهای انتزاعی ، خودکارآمدی ، قصد رفتاری) در جلسات 5 تا 90-60 دقیقه ای بصورت گروهی انجام خواهد شد. در جلسه اول ، پزشک شما سخنرانی خواهد کرد تا بیماران راجع به دیابت و علائم و عوارض دیابت آگاه شود. جلسه دوم بحث گروهی با بیماران است که در آن مزایا و فواید درک شده از دیابت درک شده و راه حل مناسب ارائه می شود. در جلسه سوم فراخوان خانواده های بیماران ، میزان حمایت از خانواده بررسی می شود و اهمیت حمایت از خانواده مورد بحث قرار می گیرد. جلسه چهارم مهارت های بیمار مورد نیاز برای

کنترل بیماری را بررسی می کند. در جلسه پنجم ، بیمار مجدداً آموزش داده می شود و توسط بیمار تمرین می شود. به بیماران پیام های متنی و علائم و نشانه های بیماری یادآوری می شود. جزوه آموزشی همچنین شامل اطلاعاتی در مورد دیابت ، علائم ، عوارض و راه های پیشگیری و کنترل بیماری است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 55 نفر بیماران گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد وفقط آموزش روتین مرکز بهداشتی را دارند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجف پور

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

+98 28 3335 5162

ایمیل

najafpurzahra110@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی – فرعی مودت – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

+98 28 3333 4308

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجف پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مدیریت خدمات بهداشتی ودرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

قزوین ،بلوار شهید باهنر ،دانشگاه علوم پزشکی قزوین ،دانشکده بهداشت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

+98 28 3335 5162

ایمیل

najafpurzahra110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح اله کلهر

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت خدمات بهداشتی ودرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

قزوین،خیابان شهید باهنر ،دانشگاه علوم پزشکی قزوین،دانشکده

بهداشت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
r.kalhor@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجف پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
قزوین،بلوار شهید باهنر،دانشگاه علوم پزشکی قزوین،دانشکده بهداشت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
najafpurzahra110@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بخاطر اینکه داده ها محرمانه می باشد و کار برای پایان نامه ارشد است در نهایت تبدیل به بسته آموزشی خواهد شد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد