

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## طراحی و روانسنجی ابزار سنجش آگاهی، نگرش و رفتارهای پیشگیری کننده مرتبط با دیابت نوع دو در نوجوانان و کاربرد آن در یک مطالعه مداخله ای با آموزش همتایان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیر آموزش همتایان بر آگاهی، نگرش و رفتارهای پیشگیری کننده مرتبط با دیابت نوع دو در نوجوانان شهر تهران

#### طراحی

این مطالعه دارای گروه مداخله و کنترل است که به شکل تصادفی انتخاب می شوند. تصادفی سازی بر اساس لیست مدارس و لیست دانش آموزان مدارس منتخب می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از هماهنگی های لازم، ابتدا شهر تهران طبق نقشه جغرافیایی به 5 قسمت (شمال شرقی، جنوب شرقی، مرکز، شمال غربی و جنوب غربی) تقسیم می شود و از هر قسمت یک منطقه شهرداری انتخاب شده، سپس به آموزش و پرورش منطقه مراجعه شده لیست دبیرستانهای دوره اول تهیه می شود و طبق لیست مدارس یک مدرسه دخترانه و یک مدرسه پسرانه به طور تصادفی انتخاب می گردد (مجموعاً 10 مدرسه) و در هر مدرسه از هر پایه بر اساس حجم نمونه و سهم اختصاص یافته به آن مدرسه، دانش آموزان بر اساس معیار ورود به طور تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. پرسشنامه های که در مرحله اول طراحی و روانسنجی شد، در این مرحله برای گردآوری اطلاعات و انجام مداخله مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بر اساس نیازسنجی آموزشی گروه هدف، برای آنها محتوای آموزشی (تعریفی از دیابت نوع دو، علل و عوامل ایجاد کننده ی قابل تغییر دیابت نوع دو، علائم و عوارض و راههای پیشگیری از دیابت نوع دو) تهیه می شود. در این مطالعه برای مداخله از روش همتایان استفاده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانش آموزان شاغل به تحصیل در دوره ی اول دبیرستان، تمایل دانش آموزان به شرکت در مطالعه، شرایط عدم ورود: ابتلا افراد به دیابت نوع 1 و 2

#### گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه داریم: گروه مداخله و گروه کنترل. گروه مداخله آموزش در زمینه دیابت نوع دو می بینند

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای پیشگیرانه

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آمنه پوراسمعیل درسته

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 5614 6580

##### آدرس ایمیل

am.pooresmaeili@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و روانسنجی ابزار سنجش آگاهی، نگرش و رفتارهای پیشگیری کننده مرتبط با دیابت نوع دو در نوجوانان و کاربرد آن در یک مطالعه مداخله ای با آموزش همتایان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش همتایان بر آگاهی، نگرش و رفتارهای پیشگیری کننده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200811048361N1

مرتبط با دیابت نوع دو در نوجوانان شهر تهران  
**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

دانش آموزان شاغل به تحصیل در دوره ی اول دبیرستان تمایل دانش آموزان به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به دیابت نوع یک و دو

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

ابتلا افراد به دیابت نوع 1 و دیابت نوع 2

**سن**

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش نمونه گیری در مرحله اول مطالعه (روانسنجی) به صورت نمونه گیری چند مرحله ای می باشد. ابتدا شهر تهران طبق نقشه جغرافیایی به 5 قسمت (شمال شرقی، جنوب شرقی، مرکز، شمال غربی و جنوب غربی) تقسیم می شود و از هر قسمت یک منطقه شهرداری انتخاب شده، سپس به آموزش و پرورش منطقه مراجعه شده لیست دبیرستانهای دوره اول تهیه می شود و طبق لیست مدارس یک مدرسه دخترانه و یک مدرسه پسرانه به طور تصادفی انتخاب می گردد (مجموعاً 10 مدرسه) و در هر مدرسه از هر پایه بر اساس حجم نمونه و سهم اختصاص یافته به آن مدرسه دانش آموزان بر اساس معیار ورود به طور تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. نمونه گیری بخش دوم مطالعه (مداخله): از بین مناطق انتخاب شده برای نمونه گیری بخش روانسنجی یک منطقه به طور تصادفی (ساده) انتخاب شده و از بین مدارس دخترانه 4 مدرسه انتخاب شده و این 4 مدرسه به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. (2 مدرسه گروه مداخله و 2 مدرسه گروه کنترل). انتخاب مدارس به شکلی خواهد بود که گروه مداخله با گروه کنترل از نظر جغرافیایی فاصله کافی داشته باشند تا تداخل در آموزش پیش نیاید.

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

اسلامشهر، خیابان سلمان فارسی، کوچه شهید سبقتی، پلاک 12

**شهر**

اسلامشهر  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
33139-37897

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 2020-01-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHNS.REC.1398.146

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع دو

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

امتیازات آگاهی بدست آمده از پس آزمون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

امتیازات نگرش بدست آمده از پس آزمون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

امتیازات رفتار بدست آمده از پس آزمون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رفتارهای پیشگیرانه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه فرآیند مداخله آموزشی به شیوه هم‌تایان با انتخاب گروه هم‌تایان آموزش دهنده آغاز خواهد شد. 12 نفر دانش آموز به عنوان هم‌تایان آموزش دهنده انتخاب خواهند شد. هم‌تایان انتخاب شده، طی 8 جلسه 5/1 ساعته با محتوای آموزشی دربرگیرنده حیطه های مطرح شده در پرسشنامه (تعریفی از دیابت نوع دو، علل و عوامل ایجاد کننده ی قابل تغییر دیابت نوع دو، عوارض و راههای پیشگیری از دیابت نوع دو) آشنایی پیدا خواهند کرد. آموزشها به گروه هم‌تایان به شیوه سخنرانی و پرسش و پاسخ و با بهره گیری از وسایل کمک آموزشی از جمله تخته وایت برد و جزوه های تهیه شده انجام خواهد شد. سپس آموزش به گروه مداخله توسط هم‌تایان آموزش دهنده به مدت 2 ماه در هشت جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه آغاز می شود. شیوه ارائه آموزشها به گروه مداخله توسط هم‌تایان عمدتاً به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی، نصب تراکتهای آموزشی حاوی پیام های بهداشتی در مکان های عمومی مدرسه و درج پیام های بهداشتی روی تخته سیاه کلاس قبل از ورود معلمان می باشد.

طبقه بندی  
پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در حین مطالعه گروه کنترل مداخله آموزشی را دریافت نمی کنند. در پایان کار، مداخله آموزشی به گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد.

طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس منتخب شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

آمنه پوراسمعیل درسته

آدرس خیابان

اسلامشهر، خیابان سلمان فارسی، کوچه شهید سبقتی، پلاک 12

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

33139-37897

تلفن

6580 5614 21 98+

ایمیل

am.pooresmaeili@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155 -6153

تلفن

0096 8820 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/50221/update/sponsor>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آمنه پوراسمعیل درسته

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اسلامشهر، خیابان سلمان فارسی، کوچه شهید سبقتی، پلاک 12

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

33139-37897

تلفن

6580 5614 21 98+

ایمیل

am.pooresmaeili@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سکینه رخشنده رو

موقعیت شغلی

استادیار آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان تابناک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، دانشکده بهداشت و ایمنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19835-35511

تلفن

2036-7 212243 98+

ایمیل

S\_rakhshanderou@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آمنه پوراسمعیل درسته

### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اسلامشهر، خیابان سلمان فارسی، کوچه شهید سبقتی، پلاک 12

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

33139-37897

تلفن

2146580 0098

ایمیل

am.pooresmaeili@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست