پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 گردآوري 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

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200811048361N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-30, 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
تاثیر آموزش همتایان بر آگاهی، نگرش و رفتارهای پیشگیری کننده

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 وکنترل 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

اسلامشهر، خیابان سلمان فارسی، کوچه شهید سبقتی، پلاک12

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

33139-37897

تاریخ تایید

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNS.REC.1398.146

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

امتیازات نگرش بدست آمده از پس آزمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

امتیازات رفتار بدست آمده از پس آزمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیرانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 ازجمله 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 آموزش ها 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 معلمین 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 ارئه خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق 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، پلاک12
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
33139-37897
تلفن
+98 21 5614 6580
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 زرقی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155 -6153
تلفن
+98 21 8820 0096
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، پلاک12
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
33139-37897
تلفن
+98 21 5614 6580
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 ارتقائ سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
ولنجك، خیابان تابناك، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشكي شهید بهشتي، دانشكده بهداشت و ایمنی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19835-35511

تلفن
+98 212243 7-2036

ایمیل
S_rakhshanderou@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک12

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