

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه آموزشی چند رسانه‌ای مبتنی بر الگوی باور سلامت بر تبعیت از رفتارهای پیشگیری کننده از دیابت نوع دو (تغذیه و فعالیت بدنی) در مبتلایان به پره دیابت

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی چند رسانه‌ای مبتنی بر الگوی باور سلامت بر تبعیت از رفتارهای پیشگیری کننده از دیابت نوع دو (رژیم غذایی و فعالیت بدنی) در مبتلایان به پره دیابت تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهر بوشهر در سال 1399.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 78 بیمار، نرم افزار R استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران پره دیابت مراکز خدمات جامع سلامت شهر بوشهر انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- افراد مبتلا به پره دیابت ($FBS = 100-125$) ثبت شده در سامانه سبب که زمان انجام آزمایش آنها مربوط به حداکثر یک ماه اخیر باشد.
- سن 30 تا 60 سال
- عدم بارداری
- تمایل به شرکت در مطالعه
- داشتن سواد خواندن و نوشتن
- داشتن رایانه و یا تبلت یا تلفن همراه
- هوشمند و آشنایی کار با آن
- دسترسی به اینترنت
- عدم ابتلا به بیماری مزمنی که در پرونده الکترونیک فرد ثبت شده باشد و یا منع فعالیت بدنی بر اساس آن وجود داشته باشد.
- شرکت کننده محتوای آموزشی را در زمان مشخص شده مشاهده نماید.

گروه های مداخله

گروه مداخله محتوای آموزشی (مبتنی بر الگوی باور سلامت) بارگذاری شده بر روی وبسایت، با وارد کردن نام کاربری و گذرواژه ای خود دریافت می کنند. به گروه کنترل، پس از انجام سنجش نهایی به جهت رعایت اخلاق در پژوهش کارت حاوی نام کاربری و گذرواژه جهت مشاهده محتوای آموزشی به همراه راهنمای استفاده از وبسایت اهدا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200901048585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 25-09-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 25-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 2020-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سکینه بصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8037 3354 77 98+

آدرس ایمیل

sh.basri63@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی چند رسانه‌ای مبتنی بر الگوی باور سلامت

بر تبعیت از رفتارهای پیشگیری کننده از دیابت نوع دو (تغذیه و فعالیت

بدنی) در مبتلایان به پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی چند رسانه‌ای مبتنی بر الگوی باور سلامت

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بر تبعیت از رفتارهای پیشگیری کننده از دیابت نوع دو (تغذیه و فعالیت بدنی) در مبتلایان به پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- افراد مبتلا به پره دیابت (FBS=100-125) ثبت شده در سامانه سبب که زمان انجام آزمایش آنها مربوط به یک ماه اخیر باشد. • سن 30 تا 60 سال • عدم بارداری • تمایل به شرکت در مطالعه • داشتن سواد خواندن و نوشتن • داشتن رایانه و یا تبلت یا تلفن همراه هوشمند و آشنایی کار با آن • دسترسی به اینترنت • عدم ابتلا به بیماری مزمنی که در پرونده الکترونیک فرد ثبت شده باشد و یا منع فعالیت بدنی بر اساس آن وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- شرکت کننده محتوای آموزشی را در زمان مشخص شده مشاهده ننماید.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شهرستان بوشهر دارای 10 مرکز خدمات جامع سلامت می باشد. در این مطالعه در ابتدا از بین 10 مرکز خدمات جامع سلامت شهر بوشهر به روش تصادفی بلوکی، 5 مرکز به عنوان گروه مداخله و 5 مرکز به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود. بلوک بندی برای ایجاد توازن در تعداد واحد های تخصیص یافته به گروه های مطالعه است. در این مطالعه بلوک ها بصورت بلوک های دوتایی AB و BA (گروه مداخله و B: گروه درمان) در نظر گرفته می شوند. مثلا اگر توالی بلوک ها که بصورت تصادفی و قرعه کشی با جایگذاری بدست می آید بصورت ABABBAABBA باشد، بنابراین از لیست مراکز اولین مرکز به گروه مداخله (A)، دومین مرکز به گروه کنترل (B) و ... و آخرین مرکز به گروه مداخله (A) اختصاص می یابد. سپس از هر مرکز افراد پره دیابت واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد (28 نفر از مراکز گروه کنترل و 28 نفر از مراکز گروه مداخله). در هر گروه، تعداد نمونه انتخابی از هر مرکز متناسب با تعداد افراد واجد شرایط ورود به مطالعه در آن مرکز خواهد بود. (در هر مرکز از طریق سامانه سبب، لیستی از اسامی افراد پره دیابت دارای معیارهای ورود اولیه استخراج می شود. از لیست مربوطه نمونه های لازم به طور تصادفی ساده و به شیوه قرعه کشی انتخاب می شوند. با تماس با این افراد دیگر معیارهای ورود به مطالعه (داشتن رایانه و تلفن هوشمند، دسترسی به اینترنت) و تمایل به شرکت در مطالعه بررسی می شود. در صورت نداشتن معیارهای ورود، به طور تصادفی از مابقی لیست جایگزین می گردد).

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

751463341

تاریخ تایید

1399/04/29, 2020-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1399.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده جواب آزمایش قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

محتوای آموزشی در این مطالعه مبتنی بر سازه‌های الگوی باور سلامت پس از تدوین بر روی وبسایت بارگذاری شده و از افراد خواسته می‌شود تا حداکثر طی مدت 2 هفته، آموزش‌ها را مشاهده نمایند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین مراکز بهداشتی و پس از انجام سنجش نهایی به جهت رعایت اخلاق در پژوهش به شرکت کنندگان در گروه

کنترل کارت حاوی نام کاربری و گذرواژه جهت مشاهده محتوای آموزشی به همراه راهنمای استفاده از وبسایت اهدا خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهندس حسن فخرائی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
8037 3354 77 98+
ایمیل
sh.basri63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
8037 3354 77 98+
ایمیل
sh.basri63@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهندس رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
8037 3354 77 98+
ایمیل
sh.basri63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهندس رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
4175146333
تلفن
8037 3354 77 98+
ایمیل
sh.basri63@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فايل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

پروتکل مطالعه

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

نقشه آناليز آماری

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

فرم رضايتمانه آگاهانه

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

گزارش مطالعه باليني

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

کدهای استفاده شده در آناليز

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

نظام دسته‌بندي داده (ديکشنري داده)

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست