

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل حمایت اجتماعی بر استرس ناشی از اپیدمی بیماری کووید-19 در افراد مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر اساس تئوری حمایت اجتماعی در کاهش استرس ناشی از اپیدمی بیماری کووید-19 در افراد مبتلا به دیابت

طراحی

نمونه ها 212 نفر، بصورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. با گروه های موازی و یک سویه کور. که 106 نفر در گروه مداخله بصورت تصادفی ساده و 106 نفر در گروه کنترل بصورت تصادفی خوشه ای چندمرحله ای نمونه گیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در گروه مداخله کلینیک دیابت بندرعباس و گروه کنترل از مراکز جامع خدمات سلامت شهرستان رودان انتخاب خواهند شد. در این مطالعه افراد اطلاعی از گروه کنترل و مداخله خود ندارند و محقق به گروه بندی افراد آگاه است لذا مطالعه یک سویه کور می باشد. گروه ها نیز در دو شهر مجزا است بطوری که کمترین احتمال رویارویی افراد وجود دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بالای 18 سال با تشخیص قطعی دیابت؛ رضایت کتبی و آگاهانه؛ توانمندی استفاده از فضای مجازی؛ توانایی خواندن و نوشتن. شرایط عدم ورود: عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ رخداد بیماری خاص؛ داشتن مشکل جدی در سلامت روحی و جسمی؛ ابتلا به بیماری کووید 19

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل وجود خواهند داشت. در گروه کنترل فقط پیش آزمون و پس آزمون بعمل خواهد آمد. در گروه مداخله پس از انجام پیش آزمون مداخله آموزشی طبق سازه های مدل حمایت اجتماعی انجام خواهد شد و پس از انجام جلسات آموزشی، مکالمات تلفنی و محتوای آموزشی در فضای مجازی پس از سه ماه تأثیرات مداخله آموزشی با انجام پس آزمون بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حمایت عاطفی؛ حمایت اطلاعاتی؛ حمایت ابزاری؛ حمایت ارزیابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201213049693N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 13-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 13-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 2021-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6202 3333 76 98+

آدرس ایمیل

laleh_hassani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 2020-12-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۸, 2021-02-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل حمایت اجتماعی بر استرس ناشی از اپیدمی بیماری کووید-19 در افراد مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل حمایت اجتماعی در کاهش استرس ناشی از اپیدمی بیماری کووید-19 در افراد مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 18 سال با تشخیص قطعی دیابت رضایت داشتن جهت ورود به مطالعه بصورت کتبی و آگاهانه توانمندی در استفاده از فضای مجازی توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای ورود به مطالعه رخداد بیماری خاص برای نمونه در طی مطالعه داشتن مشکل جدی در سلامت روحی و جسمی ابتلا به بیماری کووید 19

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 212

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محل نمونه گیری گروه مداخله و کنترل به گونه ای انتخاب شده است که احتمال کمترین تماس بین نمونه های دو گروه باشد. گروه مداخله از مراجعه کنندگان به کلینیک دیابت بندرعباس و گروه کنترل از مراکز جامع خدمات سلامت شهرستان رودان انتخاب خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تأیید

1399/07/28, 2020-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.370

1

شرح

استرس ناشی از بیماری کووید 19 در افراد دیابتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

حمایت اطلاعاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

حمایت ابزاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

حمایت ارزیابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده ناشی از کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش میزان استرس درک شده ناشی از کووید-19

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، اقدامات زیر انجام خواهد گرفت:

برگزاری کلاس های آموزشی، مکالمات تلفنی، ارسال محتوای آموزشی بر اساس سازه های مدل حمایت اجتماعی در جهت کاهش استرس ناشی از کووید 19 در افراد دیابتیک. نوع مداخله، انواع گروه های هدف مداخله، محتوای آموزشی، روش های آموزشی، تعداد و زمان برگزاری کلاس های آموزشی با توجه به آنالیز نتایج حاصل از پیش آزمون مشخص خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد، و گروه کنترل آموزش های معمول مراکز جامع خدمات سلامت تحت پوشش خود را دریافت خواهند کرد. از جمله: ویزیت توسط پزشک درمانگاه، پیگیری ها و آموزشات توسط مراقبین سلامت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت شهرستان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد بهزاد

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، مجتمع آموزشی درمانی پیامبر اعظم

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7000 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، مجتمع آموزشی درمانی پیامبر اعظم

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7192 3333 76 98+

ایمیل

taghamolaei@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

لاله حسینی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79119916753

تلفن

6202 3333 76 98+

فکس

ایمیل

laleh_hassani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

لاله حسینی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919916753
تلفن
6202 3333 76 98+
فکس
ایمیل
laleh_hassani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌ها محرمانه است.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آدرس خیابان
جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919916753
تلفن
6202 3333 76 98+
فکس
ایمیل
laleh_hassani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
لاله حسنی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی