

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثربخشی مداخله آموزشی آنلاین سبک زندگی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 در شهر قزوین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله آموزشی آنلاین سبک زندگی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو در شهر قزوین

طراحی

به منظور انتخاب نمونه ها و تخصیص نمونه ها به گروه های تجربی و کنترل در پژوهش کنونی ابتدا از مراکز بهداشتی درمانی فعال کد مجوز انجام پژوهش در آن ها صادر خواهد شد (13 مراکز بهداشتی)، 2 مرکز بهداشتی درمانی به طور تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس فهرستی از تمام سالمندان تحت پوشش مراکز که به صورت فعال جهت دریافت خدمات مراجعه می کنند و کسانی که پرونده خانوار در سامانه سبب تهیه خواهد شد. در ادامه طی تماس تلفنی با آنها و معرفی پژوهش و اهداف آن از آنها برای مشارکت در پژوهش دعوت خواهد شد. سپس به روش تصادفی در هر مرکز در صورت اعلان آمادگی مشارکت کنندگان یکی به گروه کنترل و دیگری به گروه مداخله تخصیص خواهد یافت. بعد از اعلان آمادگی سالمندان براساس یک جدول زمانی از آنها دعوت می شود که یا به صورت حضوری در مراکز بهداشتی حاضر شوند یا در صورت تمایل به صورت آنلاین پرسشنامه آنلاین را در فاز نخست تکمیل کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش در مطالعه حاضر کلیه سالمندان تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهری شهر قزوین خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. مشارکت داوطلبانه و آگاهانه 2. سن بیشتر از 65 سال 3. سواد خواندن و نوشتن 4. مالکیت و توانایی استفاده از گوشی موبایل اندروید یا سیستم IOS (خود فرد سالمند یا یکی از اعضای خانواده که منظم و مرتب با وی در تماس است). 5. عدم مصرف سیگار و الکل 6. عدم ابتلا به سرطان

گروه های مداخله

جامعه پژوهش در مطالعه حاضر کلیه سالمندان تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهری شهر قزوین خواهند بود. به سالمندان قبل از آموزش پرسشنامه می دهیم و بعد از آموزش هم پرسشنامه می دهیم تا بسنجیم.

متغیرهای پیامد اصلی

خطر درک شده خودکارآمدی آگاهی انتظار پیامد برنامه ریزی عمل برنامه ریزی از عهده برآیی حمایت اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210509051229N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2022, 1401/06/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2022, 1401/06/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-30, 1401/06/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زنجانی نیکو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7495 3369 28 98+

آدرس ایمیل

f.zanjanchinikoo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, 1400/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, 1400/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزشی آنلاین سبک زندگی در سالمندان مبتلا به

دیابت نوع 2 در شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله آموزشی آنلاین سبک زندگی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن مالکیت و توانایی استفاده از موبایل اندروید یا سیستم IOS افراد مبتلا به دیابت باشند مشارکت داوطلبانه و آگاهانه افراد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های جسمی یا اختلالات روانی که به هر نحوی مانع مشارکت صحیح و منظم در پژوهش شود عدم دسترسی به سیستم اندروید و نرم افزاری مرتبط با What's App عدم تمایل به همکاری در ادامه پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی چند مرحله ای استفاده شد. به طوری که به تعداد 130 سالمند مبتلا به دیابت برای انجام پژوهش نیاز است و باید در هر گروه کنترل و تجربی 65 نفر قرار داشته باشند. در ابتدا از 13 مرکز بهداشت موجود در شهر قزوین به طور تصادفی 4 مرکز انتخاب شد. سپس از بین این 4 مرکز تعداد سالمندان مبتلا به دیابت خارج شد و از بین کل سالمندان به روش تصادفی و با استفاده از بر زدن تعداد کارت هایی به اندازه 130 نفر که 65 گروه کنترل نوشته شده بود و 65 گروه تجربی به انتخاب افراد یکی برداشته می شد و سپس آن کارت کنار گذاشته می شد. در آخر پس از تقسیم افراد به دو گروه پرسشنامه ها تکمیل شد.

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

در این مطالعه قبل از آموزش پرسشنامه به افراد داده می شود و یکبار هم بعد از آموزش پرسشنامه پر می شود. این مطالعه در دو گروه کنترل و مداخله انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

1400/01/30, 2021-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی سالم در مبتلایان دیابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش-بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه پرسشنامه مقیاس اندازه گیری است. سوالات پرسشنامه شامل موارد زیر می شود: 1-اطلاعات دموگرافیک 2- پرسشنامه سبک زندگی: این پرسشنامه 19 ایتی می باشد و رنگمن در سال 2006 طراحی شد. تمامی سوالات پرسشنامه با مقیاس لیکرت از یک تا چهار (کاملاً غلط=1 تا کاملاً درست =4) نمره دهی شده است. 3-پرسشنامه فعالیت فیزیکی: پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی، به عنوان یک ابزار سنجش بین المللی فعالیت فیزیکی در ژنو توسط WHO و CDC(1998) برای گروه سنی 15- 69 سال پیشنهاد گردید. دو فرم از IPAQ وجود دارد 4- پرسشنامه اقدام عمل بهداشتی: پرسشنامه خطر درک شده: (شامل 6 سوال مربوط به فعالیت جسمانی و مصرف منظم میوه و سبزی) -مقیاس خودکارآمدی: (شامل 6 سوال مربوط به خودکارآمدی است و با طیف لیکرت 5 نقطه ای) - مقیاس آگاهی: (گزینه های پاسخ بلی-خیر) -مقیاس انتظار پیامد: (مقیاس از 5 سوال تشکیل شده است و با گزینه های پاسخ 5 نقطه ای) - مقیاس برنامه ریزی برای عمل- مقیاس برنامه برای از عهده برآیی- مقیاس حمایت اجتماعی

2

شرح متغیر پیامد

متغیر اصلی که در این مطالعه اندازه گیری می شود آیتم های سبک زندگی است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش-بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه HAPA

3

شرح متغیر پیامد

متغیر اصلی که در این مطالعه اندازه گیری می شود آیتام های سبک زندگی است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش-بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تغذیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین خطر درک شده--

مقاطع زمانی اندازه گیری

افراد به دو دسته کنترل و مداخله تقسیم می شوند و با هم مقایسه می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی- تغذیه- HAPA

2

شرح متغیر پیامد

میانگین آگاهی- خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

افراد به دو دسته کنترل و مداخله تقسیم می شوند و با هم مقایسه می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی- تغذیه- HAPA

3

شرح متغیر پیامد

انتظار پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

افراد به دو دسته کنترل و مداخله تقسیم می شوند و با هم مقایسه می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی- تغذیه- HAPA

4

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

افراد به دو دسته کنترل و مداخله تقسیم می شوند و با هم مقایسه می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی- تغذیه- HAPA

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مدت 8 هفته گروه مداخله آموزش هایی مبنی بر روش های صحیح دریافت مواد غذایی در افراد دیابت، تاثیر فعالیت جسمانی در کنترل دیابت و مصرف میوه و سبزی در افراد مبتلا به دیابت را دریافت می کنند و بعد از گذشت 3 ماه از آخرین جلسه آموزش مجدد پرسشنامه سوالات به دو گروه تجربی و کنترل جهت پاسخ گویی به سوالات داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز در ابتدا پرسشنامه توسط افراد سالمند مبتلا به دیابت نوع دو تکمیل می شود. و بعد از گذشت 3 ماه که از آموزش های مربوطه به گروه مداخله گذشت مجدد پرسشنامه سوالات در دو گروه تکمیل میشود تا نتیجه و تاثیر آموزش در دو گروه سنجیده شود. در آخر هم آموزش ها و توضیحات در خصوص سبک زندگی و فعالیت جسمانی و مواد غذایی در افراد مبتلا به دیابت به گروه کنترل هم داده می شود تا از آموزش های مطالعه بی بهره نباشند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مهرعلیان

آدرس خیابان

خیابان شهید بابایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

63111-34147

تلفن

2972 3365 28 98+

فکس

8060 3365 28 98+

ایمیل

infobhbc@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shbhbc.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

پیمان نامدار

آدرس خیابان

شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

5162 3335 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب
<http://www.qums.ac.ir/portal/home>
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 عیسی محمدی زیدی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 بلوار شهید باهنر
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 15315-34199
تلفن
 6001 3333 28 98+
فکس
 5162 3335 28 98+
ایمیل
 imohammadi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه زنجانی نیکو
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان

بلوار حکیم
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 15315-34199
تلفن
 6001 3333 28 98+
فکس
 5162 3335 28 98+
ایمیل
 f.zanjanchinikoo@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه زنجانی نیکو
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 بلوار حکیم
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 15315-34199
تلفن
 6001 3333 28 98+
فکس
 5162 3335 28 98+
ایمیل
 f.zanjanchinikoo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 بخشی از داده ها که مربوط به پیامد اصلی است امکان اشتراک گذاری دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه زنجانی نیکو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها به صورت محرمانه هستند
سایر توضیحات

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها محرمانه هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده ها برای تحلیل مورد بررسی قرار می گیرند.