پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آموزش سبک زندگی سالم به شیوه آموزش همتا و مجازی (مبتنی بر کلاس مجازی تعاملی و اپلیکیشن) بر شاخص های سبک زندگی ارتقادهنده سلامت، عزت‌نفس و خودکارآمدی مبتلا یان به دیابت مراجعه‌کننده به بیمارستان‌های نظامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آموزش سبک زندگی سالم به شیوه آموزش همتا و مجازی بر شاخص های سبک زندگی ارتقادهنده سلامت، عزت‌نفس و خودکارآمدی مبتلایان به دیابت مراجعه‌کننده به بیمارستان‌های نظامی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، با نمونه‌گیری به روش در دسترس آسان ، بر روی 135 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در سه گروه آموزش همتا، آموزش مجازی و کنترل در مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی ارتش انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: حداقل ۶ ماه از تشخیص دیابت نوع دو کنترل نشده، ۲۱ تا 75 سال سن، عدم سابقه شرکت در برنامه‌های آموزشی در زمینه دیابت در شش ماه اخیر، تمایل به شرکت در پژوهش حاضر، امکان نصب برنامه افزاری درگوشی تلفن همراه و دسترسی به اینترنت، مشکل شناختی، معلولیت جسمی، عدم وجود اختلال شنوایی، بینایی،کادر درمان نباشد. معیارهای خروج شامل: بروز مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی‌اش را در مراقبت از خود را از دست بدهد.عدم تمایل به ادامه ، عدم استفاده از نرم‌افزار

گروه‌های مداخله

1- گروه آموزش همتا: آموزش همتا، از طریق همتایان آموزش‌دیده به صورت آموزش چهره به چهره با برگزاری کلاس، سخنرانی و پرسش و پاسخ به مدت 4 جلسه 35 دقیقه‌ای خواهد بود. 2- گروه آموزش مجازی: برنامه آموزشی تهیه شده شامل کلیپ، تصویر، صوت، متن و اپلیکیشن در سه جلسه یک روز در میان به مدت دو ماه در در یک گروه آموزش مجازی در اختیار بیماران قرار می‌گیرد. 3- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی ارتقادهنده سلامت، عزت‌نفس، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210808052115N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۴ ,06-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۴ ,06-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۴ ,2021-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاد فتاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4629 5184

آدرس ایمیل

azad8271@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۴ ,2021-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰ ,2022-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش سبک زندگی سالم به شیوه آموزش همتا و مجازی (مبتنی بر کلاس مجازی تعاملی و اپلیکیشن) بر شاخص های سبک زندگی ارتقادهنده سلامت، عزت‌نفس و خودکارآمدی مبتلا یان به دیابت مراجعه‌کننده به بیمارستان‌های نظامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش سبک زندگی سالم به شیوه آموزش همتا و مجازی (مبتنی بر کلاس مجازی تعاملی و اپلیکیشن) بر شاخص های سبک زندگی ارتقادهنده سلامت، عزت‌نفس و خودکارآمدی مبتلا یان به دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل ۶ ماه از تشخیص دیابت نوع دو کنترل نشده براساس شاخص آزمون قند خون ناشتا بالاتر از 126 میلی‌گرم در دسی لیتر گذشته باشد. محدوده سنی بین ۲۱ تا 75 سال داشته باشند سابقه شرکت در برنامه‌های آموزشی در زمینه دیابت در طی شش ماه گذشته نداشته باشند. تمایل به شرکت در پژوهش حاضر را داشته باشند. سواد خواندن و نوشتن و استفاده از گوشی هوشمند را داشته باشند. توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشند. دسترسی به تلفن همراه و توانایی استفاده از آن امکان نصب برنامه افزاری درگوشی تلفن همراه و دسترسی به اینترنت مشکل شناختی، معلولیت جسمی، نیاز به جراحی پای دیابتی، تحصیلات پزشکی و یا مرتبط با آن نداشته باشند. عدم داشتن تحصیلات پزشکی یا موارد مرتبط عدم وجود اختلال شنوایی، بینایی جزو کادر درمان نباشد امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار و عضو فعال خانواده وی وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی‌اش را در مراقبت از خود را از دست بدهد. عدم تمایل و همکاری به ادامه مطالعه عدم استفاده از نرم‌افزار

سن

از سن **21 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص از تصادفي سازي جايگزيني استفاده خواهد شد. برای تخصیص تصادفی بیماران به سه گروه آموزش همتا، آموزش مجازی و کنترل از روش بلوک‌های تصادفی شش‌تایی به شکل زیر استفاده می‌شود. اختصاص گروه‌ها به حروف A، B و C به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت (بلوك‌هاي BCACAB، BACCAB، ABCBAC،CBAACB). در این روش بلوک‌بندی بر اساس هفته بوده و بلوک‌های ممکن به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. به عنوان مثال بیمارانی که در هفته اول به بیمارستان نیروی مسلح بخش درمان غدد مراجعه می‌کنند وارد گروه کنترل B می‌شوند بیماران هفته دوم در گروه آموزش همتا C هفته سوم در گروه آموزش مجازی A قرار می‌گیرد و به همین منوال بلوک‌بندی ادامه داده شده آن‌قدر بلوک‌ها انتخاب می‌شود تا به‌اندازه نمونه لازم دست پیدا کنیم.

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

دانشگاه علوم پزشكي آجا

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6797168353

تاریخ تایید

2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های سبک زندگی ارتقادهنده سلامت: نمره کسب شده از پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت والکر (HPLPII)،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد بیماران هر سه گروه با استفاده از پرسشنامه سبک زندگی ارتقادهنده سلامت مورد بررسی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت والکر (HPLPII)

2

شرح متغیر پیامد

عزت‌نفس: نمره کسب شده از پرسشنامه عزت‌نفس روزنبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد بیماران هر سه گروه با استفاده از عزت‌نفس و مورد بررسی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت‌نفس روزنبرگ

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی: نمره کسب شده از پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دیابتی نوع دو (DMSES)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد بیماران هر سه گروه با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دیابتی مورد بررسی قرار می‌گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دیابتی نوع دو (DMSES)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله آموزش همتا: در پژوهش حاضر منظور از آموزش همتا، از طریق همتایان آموزش‌دیده به صورت آموزش چهره به چهره با برگزاری کلاس، سخنرانی و پرسش و پاسخ به مدت 4 جلسه 35 دقیقه‌ای خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله آموزش مجازی (مبتنی بر کلاس مجازی تعاملی و اپلیکیشن): برنامه آموزش مجازی طراحی شده توسط پژوهشگر است که شامل نحوه مراقبت از خود مانند رعایت رژیم غذایی و نحوه فعالیت و غیره می‌باشد محقق برنامه آموزشی را اجرا نمود برنامه آموزشی تهیه شده شامل کلیپ، تصویر، صوت، متن و اپلیکیشن در سه جلسه یک روز در میان به مدت دو ماه در در یک گروه آموزش مجازی در اختیار بیماران قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ گونه مداخله توسط پژوهشگران
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های وابسته به علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
آزاد فتاحی
آدرس خیابان
تهران- خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6797168353
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
azad8271@gail.com
آدرس صفحه وب
https://www.ajaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سیده اعظم سجادی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6797168353
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
azad8271@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
آزاد فتاحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد داخلی جراحی، غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روستای صفی آباد
شهر
جوانرود
استان

کرمانشاه
کد پستی
6797168353
تلفن
+98 83 4629 5184
ایمیل
azad8271@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
آزاد فتاحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی، غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روستای صفی آباد، منزل عبداله فتاحی
شهر
جوانرود
استان
کرمانشاه
کد پستی
6797168353
تلفن
+98 83 4629 5184
ایمیل
azad8271@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
آزاد فتاحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی، غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روستای صفی آباد
شهر
جوانرود
استان
کرمانشاه
کد پستی
6797168353
تلفن
+98 83 4629 5184
ایمیل
azad8271@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