

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل ارتقا سلامت پندر به منظور ارتقاء پایبندی به درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل ارتقا سلامت پندر به منظور ارتقاء پایبندی به درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

حجم نمونه برابر با 166 نفر در مجموع دو گروه (هر گروه 83 نفر) تعیین شد. برای تصادفی با روش نمونه گیری سیستماتیک انتخاب افراد با توجه به لیست 1500 نفر ثبت شده در کلینیک دیابت از افراد شرکت کننده ای که معیار های ورود را دارا باشند از طریق نمونه گیری تصادفی سیستماتیک از لیست با استفاده از فاصله نمونه گیری $[k]$ ، k ، $[N/n = 1500/166 = 9]$ انتخاب میگردند. از 1 تا 9، عدد 2 به طور تصادفی به عنوان اولین نمونه انتخاب شده و با افزودن عدد 9 در هر مرحله لیست 166 نفر کامل میشود. برای تصادفی سازی این لیست نهایی با قرعه کشی اولین اسم خارج شده از این 166 نفر بعنوان گروه مداخله دومی کنترل و به همین ترتیب یک در میان انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بر اساس مدل ارتقا سلامت پندر در جلسات آموزشی حضوری و آنلاین در کلینیک دیابت هرمز طراحی و اجرا میگردد. کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در پژوهش، ثبت پرونده در کلینیک دیابت بعنوان بیمار دیابت نوع 2، سکونت در شهر بندرعباس شرط عدم ورود: ابتلا به آلزایمر بر اساس پرونده بیمار

گروه های مداخله

مداخله بر اساس سازه های مدل ارتقا سلامت پندر (با توجه به هر سازه از ابزار مناسب مانند پخش کلیپ یا طراحی پوستر) برای گروه مداخله خواهد بود و گروه کنترل از خدمات عادی کلینیک استفاده میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پایبندی به درمان: آزمایش هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211228053558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 17-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 2022-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید شهابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8583 3333 76 98+

آدرس ایمیل

nahid.shahabi@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۸, 2022-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۲, 2022-07-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل ارتقا سلامت پندر به

منظور ارتقاء پایبندی به درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مدل ارتقا سلامت پندر بر پایبندی به درمان بیماران دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش ثبت پرونده در کلینیک دیابت بیمارستان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پایبندی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پایبندی به درمان

2

شرح متغیر پیامد

ازمایش هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد هموگلوبین A1C ذکر شده در جواب آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلینیک دیابت هرمز بیمارستان شهید محمدی بندرعباس به عنوان محل مداخله و با استفاده از خدمات آموزشی 10-12 جلسه حضوری و یا آنلاین و یا ترکیب هر دو بین بسته به شرایط دانشگاه در طی همه گیری کووید-19 خواهد بود. استفاده از کلیپ های آموزشی و پوستر و پمفلت در مراحل آموزش خواهد بود و محتوای اصلی جلسات در خصوص ارتقا و بهبود پایبندی به درمان در بخش های درمان دارویی، فعالیت فیزیکی و تغذیه (محتوی بر حسب مدل ارتقا سلامت پندر در خصوص ارتقا خودکارآمدی، احساسات مرتبط با پایبندی و کاهش منافع و..) خواهد بود که جلسات حضوری با زمان میانگین 45 دقیقه و جلسات آنلاین 15 دقیقه ای تنظیم خواهند شد. گروه کنترل آموزشی نخواهند دید و از خدمات مراقبتی روتین کلینیک بهره خواهند برد. سپس تغییرات نتایج آزمایش هموگلوبین A1C هر دو گروه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

شهید محمدی بعنوان بیمار دیابت نوع 2 سکونت در شهر بندرعباس شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم شرکت در جلسات آموزشی بصورت منظم (غیبت بیش از 2 جلسه) 2. عدم مراجعه به کلینیک دیابت بیمارستان شهید محمدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 166

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط از طریق نمونه گیری تصادفی سیستماتیک از کلینیک دیابت هرمز(کلینیک مرجع دیابت بندرعباس) انتخاب می گردند. بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده های مرکز (با در نظر گرفتن معیارهای ورود) برای دستیابی به اندازه نمونه مورد نیاز 83 نفر در گروه مداخله و 83 نفر کنترل، افراد از طریق نمونه گیری تصادفی سیستماتیک از لیست با استفاده از فاصله نمونه گیری $(k = N/n)$ ، k تصادفی به عنوان اولین نمونه انتخاب خواهد شد و سپس نمونه دوم با افزودن عدد 9 به بیمار اول انتخاب شده و این روند تا پایان ادامه خواهد یافت. بعد از مشخص شدن نمونه ها، بین دو گروه مداخله و کنترل قرعه کشی می شود که قرعه اول بنام گروه مداخله خارج شده خواهد شد و سپس اسامی بعدی بصورت یک در میان درگروه کنترل و مداخله قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه در سه فاز کیفی، مقطعی و مداخله ای انجام میشود و تاثیر از از طریق پرسشنامه و آزمایش a1C قابل اندازه گیری است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2022-01-22, 1400/11/02

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و از خدمات عادی کلینیک استفاده میکنند.
طبقه بندی
رفتاری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک هرمز بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
محمد تمدن دار
آدرس خیابان
بندرعباس-بلوار جمهوری اسلامی ایران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919916753
تلفن
7000 3334 76 98+
ایمیل
tamaddondar491@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
Teamur Aghamolaei
آدرس خیابان
بندر عباس -بلوار امام حسین - روبروی باشگاه ورزشی کارگران-
شهرک نبوت -پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
0393 3371 76 98+
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

4000362

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ناهید شهابی

موقعیت شغلی

دانشجو phd

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بندرعباس-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه بوستان دهم - دانشکده

بهداشت

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919916753

تلفن

8583 3333 76 98+

فکس

ایمیل

nahid.shahabi@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ناهید شهابی

موقعیت شغلی

دانشجو phd

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بندرعباس-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه بوستان دهم - دانشکده

بهداشت

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919916753

تلفن

8583 3333 76 98+

فکس

ایمیل

nahid.shahabi@hums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ناهید شهابی

موقعیت شغلی

دانشجو phd

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بندرعباس-بلوار جمهوری اسلامی-کوچه بوستان دهم - دانشکده

بهداشت

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919916753

تلفن

8583 3333 76 98+

فکس

ایمیل

nahid.shahabi@hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل و کسب مجوز از اساتید،

اطلاعات برای متقاضی ارسال خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت حفظ محرمانگی و معقول بودن درخواست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ناهید شهابی دانشجو nahid.shahabi@hotmail.com زهرا حسینی

استاد راهنمای اول hosseinishirin@ymail.com تیمور آقاملایی

استاد راهنمای دوم teaghamolaei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل و کسب اجازه از اساتید

اطلاعات برای درخواست کننده ارسال میگردد.

سایر توضیحات