پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۶

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 ازمطالعه
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 166نفر 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 انلاین 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
گروه‌های 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؛ازمایش هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211228053558N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید شهابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3333 8583
آدرس ایمیل
nahid.shahabi@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
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/مشاوره‌ای
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

شهید محمدی بعنوان بیمار دیابت نوع2 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
مصداق 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] ، (k n (1500÷166=9)] انتخاب خواهند شد. از 1 تا 9، عددی به طور تصادفی به عنوان اولین نمونه انتخاب خواهد شد و سپس نمونه دوم با افزودن عدد 9به 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 ازمایش 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, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1400.377

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 پایندی 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 ازمایش

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 هردو بین بسته به شرایط دانشگاه در طی همه گیری کووید-19خواهد بود. استفاده از کلیپ های آموزشی و پوستر و پمفلت در مراحل آموزش خواهد بود و محتوای اصلی جلسات درخصوص 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 خودکارامدی، احساسات مرتبط با پایبندی و کاهش منافع و..) خواهد بود که جلسات حضوری با زمان میانگین 45 دقیقه و جلسات انلاین 15 دقیقه ای تنظیم خواهند شد. گروه کنترل اموزشی نخواهند دید و از خدمات مراقبتی روتین کلینیک بهره خواهند برد . سپس تغییرات نتایج ازمایش هموگلوبین A1C هر دو گروه بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

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

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
+98 76 3334 7000
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
+98 76 3371 0393
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
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
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
+98 76 3333 8583
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بندرعباس-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه بوستان دهم - دانشکده بهداشت
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919916753
تلفن
+98 76 3333 8583
فکس
ایمیل
nahid.shahabi@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 76 3333 8583
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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