

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر کاهش خشونت خانگی و پیروی از درمان در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر آموزش مهارت های زندگی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر کاهش خشونت خانگی و پیروی از درمان در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 در شهر بوشهر

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده بر روی 100 بیمار بصورت تصادفی بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت ارائه آموزش مهارت های زندگی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی از روش کارگاهی استفاده خواهد شد. تعداد جلسات هشت جلسه 2 ساعته دویار در هفته به مدت یک ماه است. این مطالعه در کلینیک دیابت، مراکز جامع سلامت و بیمارستان های منتخب شهر بوشهر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود؛ داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه، زنان تحت خشونت خانگی مبتلا به دیابت نوع 2 دارای زندگی با همسر، داشتن حداقل سن 30 سال و حداکثر 70 سال معیار عدم ورود؛ زنان مبتلا به اختلالات عصبی و روانی و بیماری مزمن با مراقبت خاص

گروه های مداخله

گروه مداخله در 8 جلسه 2 ساعته آموزش مهارت های زندگی که مبتنی بر تئوری خودکارآمدی شده است شرکت می کنند. اما گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خشونت خانگی، پیروی از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090522001930N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۲، 14-10-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۲۲، 14-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۲، 2022-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه واحدپرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8498 1252 77 98+

آدرس ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۰، 2022-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱، 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر کاهش خشونت خانگی و پیروی از درمان در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر کاهش خشونت خانگی و پیروی از درمان در زنان مبتلا به 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:

متأهل و دارای زندگی با همسر باشد. مبتلا به دیابت نوع 2 باشد تحت خشونت خانگی باشد و حداقل نمره 60 را از پرسشنامه خشونت خانگی دریافت کرده باشد حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. توانایی کامل شنیداری و گفتاری داشته باشد. حداقل توانایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitusstable

2

شرح

عدم پیروی از درمان

کد ICD-10

Z91. 1

توصیف کد ICD-10

noncompliance with medical treatment and regimen

3

شرح

خشونت خانگی

کد ICD-10

T74. 1

توصیف کد ICD-10

maltreatment (physical abuse) by spouse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشونت خانگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله (یک ماه بعد) و چهار

هفته (پیگیری) پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بخش همسرآزاری پرسشنامه خشونت خانگی محسنی تبریزی و

همکاران شامل 26 گویه در 4 حیطه (روانی-اقتصادی-جسمی-جنسی)

می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیروی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله (یک ماه بعد) و چهار

هفته (پیگیری) پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه رفتارهای خودمراقبتی دیابت توبرت و همکاران که

شامل 12 گویه در پنج حیطه (رژیم غذایی، فعالیت بدنی، خودپایشی

قندخون، مراقبت از پا و مصرف دارو)، نمره دهی از 0 تا 84 است.

خواندن و نوشتن داشته باشد سن بیماران باید بالای 30 سال و حداکثر 70 سال باشد. داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در کلاس مهارت های زندگی شرکت کرده باشد تحصیلات مرتبط در زمینه روانشناسی و مشاوره داشته باشد مبتلا به اختلالات عصبی-روانی باشد (بنابر خوداظهاری) مبتلا به بیماری جسمی ناتوان کننده باشد علی رغم توضیحات محقق سؤالات پرسشنامه رادکر نکند مبتلا به بیماری مزمن که نیازمند مراقبت خاص باشد

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با تصادفی‌سازی بلوک در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار

داده خواهند شد. برای بلوک بندی از 12 بلوک 8 تایی و یک بلوک 4

تایی استفاده خواهد شد. در مرحله اول بلوک های هشت تایی با

استفاده از A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) تهیه می‌شوند؛ که 70

حالت متفاوت خواهد داشت. از بین بلوک ها 12 تا به تصادف انتخاب

می شوند. با انتخاب هر بلوک هشت تایی بر اساس ترتیب حروف،

افراد در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند یعنی با هر بلوک چهارشانس به

هر گروه تعلق می‌گیرد. همچنین بلوک 4 تایی نیز تهیه خواهد شد (6

حالت) و از بین آن‌ها یک بلوک به تصادف انتخاب خواهد شد؛ که با این

بلوک به هر گروه دو شانس تعلق می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

آدرس بوشهر، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مهارت‌های زندگی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی در گروه مداخله انجام خواهد گرفت. 8 جلسه 120 دقیقه‌ای بصورت دو بار در هفته به مدت یک ماه؛ روش ارائه محتوا بصورت کارگاهی خواهد بود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بطور همزمان بجز تکمیل پرسشنامه‌ها در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول

شهربانورضایی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر

بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی

7517933755

تلفن

2378 470 903 98+

ایمیل

banoorezaee7070@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان بوشهر
نام کامل فرد مسوول

شهربانورضایی
آدرس خیابان
خیابان صلح آباد، بلوار والفجر، مرکز بهداشت شهرستان بوشهر
شهر

بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی

7514633341

تلفن

2378 470 903 98+

ایمیل

banoorezaee7070@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول
شهربانورضایی

آدرس خیابان
خیابان سنگی، درمانگاه ملت، طبقه دوم، کلینیک دیابت

شهر
بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2378 470 903 98+

ایمیل

banoorezaee7070@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

اکرم فرهادی

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، پردیس علوم پزشکی،
طبقه اول

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0178 3345 77 98+

فکس

2228 3345 77 98+

ایمیل

banoorezaee7070@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

حکیمه واحدپرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گروه پرستاری، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

فکس

0187 3345 77 98+

ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir

0187 3345 77 98+

فکس

0187 3345 77 98+

ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

حکیمه واحد پرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گروه پرستاری، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

فکس

0187 3345 77 98+

ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

حکیمه واحدپرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گروه پرستاری، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

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