

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

ارزیابی تأثیر برنامه نظریه محور آموزش سواد سلامت بر سبک زندگی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ای می باشد که بر روی 170 بیمار دیابتی نوع 2 که با روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه آزمایش و شاهد قرار گرفتند انجام شد. مداخله آموزشی برای گروه آزمایش در قالب 4 جلسه آموزشی و هر جلسه 55-60 دقیقه بود. محور مداخله در این مطالعه، برنامه آموزشی ویژه بیماران دیابتی در زمینه ی سواد سلامت بود. در این مطالعه از سه پرسشنامه استفاده گردید: پرسشنامه ارزیابی سطح سواد سلامت، پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت و پرسشنامه ارزیابی خودکارآمدی. و تحلیل یافته ها با استفاده از نرم افزار نسخه ی 19 و آمار توصیفی شامل تعداد، درصد، میانگین و انحراف معیار و آمار استنباطی شامل آزمون تی مستقل، آزمون کای اسکور، آزمون تحلیل واریانس اندازه های تکراری، ضریب همبستگی پیرسون و رگرسیون خطی انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه تأیید بیماری دیابت نوع دو توسط پزشک متخصص (ثبت دو بار قند ناشتای بالای 126 میلی گرم در دسی لیتر)، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، قرار داشتن نمونه ها در گروه سنی 25-55 سال، رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه و عدم وجود علائم پیشرفته دیابتی مثل پای دیابتی و بیماری مفاصل استخوان بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه، نداشتن شرایط جسمی مناسب برای پاسخگویی به سوالات، ابتلا به بیماری های مزمن (به جز دیابت) از جمله سرطان و آسم، غیبت بیشتر از یک جلسه در آموزش و غیبت در آزمون بود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/10, 2013-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/25, 2014-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر برنامه نظریه محور آموزش سواد سلامت بر سبک زندگی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه نظریه محور آموزش سواد سلامت بر سبک زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه تأیید بیماری دیابت نوع دو توسط پزشک متخصص (ثبت دو بار قند ناشتای بالای 126 میلی گرم در دسی لیتر؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ قرار داشتن نمونه ها در گروه سنی 25-55 سال؛ رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه ؛ عدم وجود علائم پیشرفته دیابتی مثل پای دیابتی و بیماری مفاصل استخوان معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن شرایط جسمی مناسب برای پاسخگویی به سوالات؛ ابتلا به بیماری های مزمن (به جز دیابت) از جمله سرطان و آسم؛ غیبت بیشتر از یک جلسه در آموزش و غیبت در آزمون؛

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507226261N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-10-2015, 1394/07/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/07/21, 2015-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین کاوه

نام سازمان / نهاد

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/01, 2013-12-22

کد کمیته اخلاق

92-6852

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11.8

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

مدیریت استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

روابط بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

مسئولیت پذیری سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

خودشکوفایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مستقیم بر اساس محتوای آموزشی تهیه شده، با استفاده از روش‌های فعال یاددهی - یادگیری از جمله سخنرانی تعاملی همراه با پرسش و پاسخ، بحث در گروه‌های کوچک، بارش افکار اجرا شد. 2- آموزش غیر مستقیم با استفاده از کتابچه آموزشی، پمفلت و سی دی انجام شد برای آموزش از رسانه‌های آموزشی مانند پاورپوینت، ویدئو پروژکتور و نمایش کلیپ‌های تصویری استفاده گردید

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نادرکاظمی

نام کامل فرد مسوول

حسینی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین کاوه

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت، مدیر گروه آموزش و ارتقا سلامت

دانشکده بهداشت شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

717251002 98+

فکس

ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین کاوه

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

717251002 98+

فکس

ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سادات حسینی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی