پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش بر انگ اجتماعی، تصویر بدنی و استراتژی های تطابقی در تصویر بدنی در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر آموزش بر انگ اجتماعی، تصویر بدنی و استراتژی های تطابقی در تصویر بدنی در بیماران دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهه موازی با گروه کنترل بر روی 102 بیمار مبتلا به دیابت و کور سازی برای متخصص آمار. از طریق Random allocation software ، بلوکهای تصادفی دوتایی ساخته می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه مراکز مراجعه بیماران دیابتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران دیابتی مراجعه کننده به مراکز درمانی علوم پزشکی شهر کرمان با تشخیص دیابت و داشتن پرونده پزشکی در این مراکز؛ ابتلا به دیابت حداقل به مدت سه ماه؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی بصورت خودگزارشی؛ سن 18-40سال
گروه‌های مداخله
در این مطالعه آموزش به گروه مداخله توسط پژوهشگر درچهار جلسه 90 دقیقه ای طی چهار هفته با تعداد افراد 5-15 نفر ارائه می شود. و در طی دوره فالوآپ، پژوهشگر از طریق شبکه های اجتماعی دردسترس افراد را پیگیری میکند. گروه کنترل تنها مراقبتهای معمول ارائه شده توسط پزشک خود را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
انگ اجتماعی، تصویر بدنی، استراتژی های تطابقی در تصویر بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200421047161N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۳۰ ,20-01-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۳۰ ,20-01-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ام سلیمه رودی رشت ابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5219
آدرس ایمیل
fatroody@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۳۱, 2023-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بر انگ اجتماعی، تصویر بدنی و استراتژی های تطابقی در تصویر بدنی در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش بر انگ، تصویر بدنی و راهبردهای تطابقی تصویر بدنی بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص دیابت توسط پزشک ابتلا به دیابت حداقل به مدت سه ماه سن18-40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری روانی و افسردگی با تشخیص پزشک شرکت در کلاس ها و یا مداخلات آموزشی با موضوعی مشابه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از بلوکهای تصادفی دوتایی برای اختصاص افراد به دو گروه مداخله و کنترل استفاده می شود. در کل 51 بلوک دوتایی براساس چیدمان مشخص شده که از نرم افزار آنلاین تصادفی سازی " https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists" به دست آمده، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در هر بلوک دوتایی یک نفر به گروه کنترل و یک نفر به گروه مداخله به صورت تصادفی اختصاص پیدا خواهد کرد(تخصیص توسط نرم افزار مشخص می شود). در شروع ثبت نام بیماران بر اساس توالی مشخص شده توسط نرم افزار، افراد به گروه اختصاص یافته وارد می شوند. در هر یک از دو گروه 51 نفر و [جمعاً 102 نفر وارد مطالعه 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک دو

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08.0

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with hyperosmolarity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انگ اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی انگ دیابت

2

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تصویر بدنی

3

شرح متغیر پیامد

استراتژی های تطابقی درتصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استراتژی های تطابقی در تصویر بدنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله، یک دوره شامل چهار جلسه آموزشی 90 دقیقه ای بصورت هفتگی میباشد که در این چهار جلسه: شیوع بیماری دیابت، انواع آن، عوامل ایجاد کننده، روشهای کنترل دارویی و غیر دارویی ، تغییرات سبک زندگی که باید توسط فرد برای کنترل بهتر بیماری داده شود، آموزش عملی نحوه تزریق انسولین برای کاهش ایجاد لیپودیستروفی و آتروفی، آشنایی با مفهوم انگ و مظاهر آن، شناسایی حضور انگ و تأثیر آن بر تصویر بدنی صحبت درباره ترسها و نگرانیهای بیماران، آشناسازی شرکت کنندگان با مفهوم تصویر بدنی، آشنایی با مکانیسمهای تطابقی در مقابله با استرسها، شناسایی مکانیسمهای تطابقی مؤثر و غیر مؤثر در دیابت میباشد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل تنها مراقبتهای معمول ارائه شده به بیماران دیابتی توسط پزشک را دریافت می کنند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نگین جمشیدی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 913 397 6216
ایمیل
fatroody@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک ۲
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 913 397 6216
ایمیل
fatroody@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
ام سلیمه رودی رشت آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5201
ایمیل
fatroody@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ام سلیمه رودی رشت آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5201
ایمیل
fatroody@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ام سلیمه رودی رشت آبادی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5201
ایمیل
fatroody@yahoo.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست