پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی دستیابی به هدف کینگ بر روی رفتار های ارتقا دهنده سلامت و رضایتمندی از زندگی در بیماران دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی دستیابی به هدف کینگ بر روی رفتار های ارتقا دهنده سلامت و رضایتمندی از زندگی در بیماران دیابت نوع ۲

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کور سازی خواهد بود که با هدف بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی دستیابی به هدف کینگ بر روی رفتار های ارتقا دهنده سلامت و رضایتمندی از زندگی در بیماران دیابت نوع ۲ انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کور سازی خواهد بود که با هدف بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی دستیابی به هدف کینگ بر روی رفتار های ارتقا دهنده سلامت و رضایتمندی از زندگی در بیماران دیابت نوع ۲ انجام خواهد شد. جامعه پژوهش بیماران دیابتی نوع ۲ مراجعه‌کننده به کلینیک دیابت شهرستان جهرم در جنوب استان فارس خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو به صورت تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود شامل داشتن سواد خواندن ونوشتن، نداشتن بیماری های حاد و مزمن ذهنی و روانی و سن بین 30 تا 55 سال می باشد. معیارهای خروج شامل وخیم شدن وضعیت بیماری ، فوت بیمار و انصراف از مطالعه به هر دلیلی خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 7 جلسه برنامه اموزشی را دریافت خواهد نمود

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار های ارتقا دهنده سلامت و رضایتمندی از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044802N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5331 5012

آدرس ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی دستیابی به هدف کینگ بر روی رفتار های ارتقا دهنده سلامت و رضایتمندی از زندگی در بیماران دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر روی رفتار های ارتقا دهنده سلامت و رضایتمندی از زندگی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن ونوشتن نداشتن بیماری های حاد و مزمن ذهنی و

روانی سن بین 30تا 55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وخیم شدن وضعیت بیماری فوت بیمار انصراف از مطالعه به هر دلیلی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**
30 نفر گروه مداخله و 30 نفر گروه کنترل
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا به دیابت نوع دو بصورت در دسترس انتخاب و سپس بصورت تصادفی بیماران به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی 60کارت در داخل یک پاکت سر بسته قرار داده شده و از بیماران خواسته شده بصورت تصادفی یک کارت را بردارند. بیمارانی که کارت A را بردارند در گروه مداخله و بیمارانی که کارت B را بردارند در گروه کنترل قرار می گیرند
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 فسا
آدرس خیابان
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1401.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی ارتقادهنده سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقای دهنده سلامت والکر

2

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از زندگی داینر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله: آموزش از طریق هفت جلسه یک ساعته بصورت بحث گروهی، پمفلت آموزش، سخنرانی و پاورپوینت آموزشی برای گروه مداخله انجام خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط بسته اموزشی را دریافت خواهند نمود و مداخله اموزشی را دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688

شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 2220 9946
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
یاسر منصوری
آدرس خیابان
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 2220 9946
ایمیل
mansouri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 2220 9946
فکس
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688,
تلفن
+98 71 2220 9946
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688

شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
071220994-6
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نویسندگان میتوانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج پژوهش و داده های اماری به نویسنده مسول ارسال کنند .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار و چاپ مقاله اطلاعات درخواست شده در اختیار سایر نویسندگان قرار داده خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بعد از انتشار و چاپ مقاله اطلاعات درخواست شده در اختیار سایر نویسندگان قرار داده خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نویسندگان میتوانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج پژوهش و داده های اماری به نویسنده مسول ارسال کنند .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست باید به ایمیل نویسنده مسول ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نویسندگان میتوانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج پژوهش و داده های اماری به نویسنده مسول ارسال کنند .
سایر توضیحات