پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر خودمدیریتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر خودمدیریتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان افراد مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 70 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو خواهد بود. نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوکی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 70 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو خواهد بود. محل اجرای مطالعه کلینیک دیابت بیمارستان طرفه خواهد بود. نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوکی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. گروه کنترل، آموزش هاي رایج کلینیک دیابت را دریافت خواهند کرد ولی در گروه مداخله 12 جلسه آموزش خودمدیریتی براساس الگوی 5 مرحله اي A به مدت 12 هفته و هر جلسه 30 تا 45 دقیقه اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماران مبتلا به دیابت نوع دو (حداقل 3 تا 6 ماه از تشخیص قطعی دیابت نوع2گذشته باشد) 2. محدوده سنی 20 تا 70 سال 3. تسلط به زبان فارسی 4. برخورداری از شنوایی و بینایی 5. عدم ابتلا به بیماری های روانی و یا استفاده از داروهای روان گردان 6. تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1. عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2. شرکت در دوره های خودمدیریتی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل، آموزش هاي رایج کلینیک دیابت را دریافت خواهند کرد ولی در گروه مداخله 12 جلسه آموزش خودمدیریتی براساس الگوی 5 مرحله اي A به مدت 12 هفته و هر جلسه 30 تا 45 دقیقه اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220709055421N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۱۵ ,05-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۱۵ ,05-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۵ ,2023-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

m.farahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۴ ,2023-01-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۴ ,2023-04-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر خودمدیریتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خودمدیریتی بر سلامت دهان و دندان بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو (حداقل 3 تا 6 ماه از تشخیص قطعی

دیابت نوع2گذشته باشد) محدوده سنی 20 تا 70 سال تسلط به زبان فارسی برخورداری از شنوایی و بینایی عدم ابتلا به بیماری های روانی و یا استفاده از داروهای روان گردان تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه شرکت در دوره های خودمدیریتی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد، و نمونه های پژوهش در صورت واجد شرایط بودن جهت شرکت در مطالعه به روش بلوکهایی تصادفی چهارتایی(A,A,B,B)در یکی از گروههای آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت. کد A به گروه مداخله و کد B به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که پژوهشگر مداخله را انجام خواهد داد و همکار دیگرجمع آوری اطلاعات را انجام می دهد و همچنین با توجه به اینکه فردی که آنالیز داده ها را نیز انجام خواهد داد از کد های اختصاص داده شده به بیمار اطلاعی نخواهند داشت، این مطالعه به صورت دو سویه کور انجام خواهد پذیرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مرتبط با سلامت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بهداشت دهان ودندان OHSQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان(OHIP-14)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 12 جلسه آموزش خودمدیریتی براساس الگوی 5 مرحله اي A به مدت 12 هفته هر جلسه 30 تا 45 دقیقه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، آموزش هاي رایج کلینیک دیابت را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Torfeh hospital
نام کامل فرد مسوول
MohammadAli Mardom
آدرس خیابان
میدان بهارستان، خیابان ابن سینا، روبروی سازمان تبلیغات اسلامی، بیمارستان طرفه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333685741
تلفن
+98 21 7762 6550
ایمیل
Torfehospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tomc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی مردم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
m.ali.mardom@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
sajadimahbobeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی مردم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3313 6055

ایمیل

m.ali.mardom@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات و نتایج در قالب مقاله منتشر خواهند شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد