پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مداخله آموزشی تلفیق یافته از الگوی ارتقای سلامت پندر و تئوری خودتنظیمی بر مهارت تزریق انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی تلفیق یافته از الگوی ارتقای سلامت پندر و تئوری خودتنظیمی بر مهارت تزریق انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

از فهرست بیماران در کلینیک غدد درون ریز و متابولیسم بیمارستان فیروزگر، 78 بیمار به صورت تصادفی انتخاب شده و به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند. برای تصادفی سازی، از روش بلوکی با سایز 4 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان پژوهش: کلینیک غدد درون ریز و متابولیسم بیمارستان فیروزگر. نحوه انجام مطالعه: 78 نفر از بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند. سپس گروهها پرسشنامه ها و یک چک لیست را تکمیل نموده و بر اساس نتایج پیش آزمون، مداخلات آموزشی طراحی می شود و برای نمونه های گروه آزمون اجرا می شوند. 3 ماه پس از مداخله، دو گروه مجددا پرسشنامه ها و چک لیست مورد بررسی را تکمیل مي کنند. در نهایت داده های به دست آمده تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص دیابت نوع دو حداقل برای یک سال، داشتن سابقه تزریق انسولین حداقل به مدت 3 ماه و سن 18 تا 70 سال. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به مشکلات روان‌شناختی و شناختی، ابتلا به دیابت بارداری و قطع مصرف انسولین (یا تغییر دارو) توسط پزشک در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی بر اساس سازه‌های الگوی ارتقای سلامت پندر و تئوری خودتنظیمی در مورد مهارت تزریق انسولین، طراحی و برای افراد در گروه مداخله اجرا خواهد شد. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: افزایش مهارت نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین. پیامد ثانویه: تغییر نگرش و باورهای نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110727007132N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,04-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,04-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره دهداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188779118263 98+

آدرس ایمیل

t-dehdari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی تلفیق یافته از الگوی ارتقای سلامت پندر و تئوری خودتنظیمی بر مهارت تزریق انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مداخله آموزشی تلفیق یافته از الگوی ارتقای سلامت پندر و تئوری خودتنظیمی بر مهارت تزریق انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دیابت نوع دو تشخیص داده شده حداقل به مدت یک سال
داشتن سابقه تزریق انسولین حداقل به مدت 3 ماه سن 18 تا 70 سال سکونت در استان تهران داشتن سواد خواندن و نوشتن در زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مشکلات روان‌شناختی و شناختی ابتلا به دیابت بارداری تشخیص داده شده قطع مصرف انسولین (یا تغییر دارو) توسط پزشک در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فهرست بیماران مراجعه کننده به کلینیک غدد درون ریز و متابولیسم بیمارستان فیروزگر در اختیار محققین است. از بین افراد این لیست به طور تصادفی 78 نفر را انتخاب خواهیم کرد. سپس این افراد را به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهیم داد. برای تصادفی سازی از روش بلوکی با سایز 4 استفاده خواهیم کرد. با توجه به حجم نمونه 78 تایی، 19 بلوک با سایز 4 براساس نرم افزار آنلاین www.sealedenvelope.com تولید خواهد 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
این مطالعه، مشخصه منحصر به فردی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Ethics Committee of Iran University of Medical Sciences and Health Services
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.867

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
مهارت تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش منافع درک شده نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کاهش موانع درک شده نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
افزایش خودکارآمدی درک شده نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
افزایش احساسات مرتبط با رفتار نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
افزایش تأثیرگذارنده‌های میان‌فردی نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
افزایش تأثیرگذارنده‌های موقعیتی نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
افزایش ترجیحات و کاهش تقاضاهای رقابت‌کننده فوری نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
افزایش تعهد برای برنامه‌ریزی نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
کاهش HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرونده ثبت شده بیماران استخراج می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رامین ملبوس باف
آدرس خیابان
میدان ولی عصر (عج)، کوچه فیروزه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8603 6064
فکس
ایمیل
malboosbaf.r@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://en-iem.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره دهداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4756

ایمیل

dehdarit@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره دهداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4756

ایمیل

dehdarit@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره دهداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

009886704756

ایمیل

dehdarit@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتایج تنها در قبال مقاله منتشر می شود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصداق ندارد