

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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 از مطالعه

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 می 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 روان شناختی و شناختی، ابتلا به دیابت بارداری و قطع مصرف انسولین (با تغییر دارو) توسط پزشک در طول مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی بر اساس سازه های 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: 04-04-2023, 1402/01/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-04-2023, 1402/01/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-04, 1402/01/15

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

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, 1403/10/01

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

مصادق 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, 1401/11/05

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 نمونه‌های 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 نمونه‌های 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 نمونه‌های 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 اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

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

6064 8603 21 98+

فکس

ایمیل

malboosbaf.r@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://en-iem.iums.ac.ir

5

شرح متغیر پیامد

افزایش تأثیرگذارندهای میان فردی نمونه های مورد مطالعه در زمینه

تزریق انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

افزایش تأثیرگذارندهای موقعیتی نمونه های مورد مطالعه در زمینه

تزریق انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

افزایش ترجیحات و کاهش تقاضاهای رقابت کننده فوری نمونه های

مورد مطالعه در زمینه تزریق انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

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

2504 8670 21 98+

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

8

شرح متغیر پیامد

افزایش تعهد برای برنامه ریزی نمونه های مورد مطالعه در زمینه تزریق

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

کاهش HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از پرونده ثبت شده بیماران استخراج می شود

گروه های مداخله

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتایج تنها در قبال مقاله منتشر می شود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4756 8670 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر