

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل فرایند رویکرد اقدام بهداشتی بر مصرف میوه و سبزی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو شهرستان بوئین زهرا.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی آموزش رویکرد بهداشتی که بتواند در ارتقاء کیفیت زندگی بیماران دیابتی قدم بردارد.

طراحی

از بین مراکز تحت پوشش شهرستان به صورت قرعه کشی چهار مرکز انتخاب خواهند شد و در این چهار مرکز پس از شرایط ورود خروج شرکت کنندگان در مطالعه بیماران به صورت تصادفی سازی ساده انتخاب خواهند شد و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و بر روی 100 نفر این مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان بوئین زهرا استان قزوین و درخصوص مصرف میوه و سبزیجات در بیماران دیابتی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری دیابت نوع 2، داوطلب بودن. سن بین 30 تا 60 سال. نداشتن عارضه بیماری دیابت، داشتن تلفن همراه، با سواد بودن، یکسال ابتلا به بیماری شرایط خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن اختلالات جسمانی و روانی، شرکت در مطالعه دیگر، مهاجرت، عوارض دیابت، اعتیاد.

گروه‌های مداخله

مداخله آموزشی شامل يك برنامه آموزشی گروهی که چهارجلسه به مدت 30-35 دقیقه توسط محقق ارائه می شود. آموزش شامل سخنرانی، اسلاید، نمایش فیلم و عکس، بحث گروهی، بارش افکار و پرسش و پاسخ خواهد بود. برای گروه کنترل پس از تکمیل پرسشنامه مرحله دوم یک جلسه آموزشی برگزار خواهد شد و یک بسته آموزشی شامل پمفلت، فیلم آموزش و پوستر در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مصرف میوه و سبزیجات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221224056911N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 2023-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یحیی قاسمخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4170 3422 28 98+

آدرس ایمیل

y.ghasemkhani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل فرایند رویکرد اقدام بهداشتی بر مصرف میوه و سبزی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو شهرستان بوئین زهرا.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل فرایند رویکرد اقدام بهداشتی بر مصرف میوه و سبزی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت مصرف میوه و سبزی در بیماران دیابتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف میوه سبزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله آموزشی و یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق پرسشنامه خود اظهاری توسط بیماران دیابتی شرکت کننده در مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله بعد از تکمیل پرسشنامه و با توجه به نتایج آنالیز مسیر و وزن هرسازه و با توجه به زمان استاندارد یک جلسه آموزشی که 30 تا 45 دقیقه است و بر اساس اهداف آموزشی اجرا خواهد شد. در این جلسات هرم غذایی و گروههای غذایی از جمله میوه و سبزیجات، فواید مصرف میوه و سبزیجات، رفتارهای جایگزین از طریق بحث گروهی ارائه خواهد شد، موانع موجود با روش بارش افکار و تشویق کلامی بیماران مرتفع خواهد شد، تجربیات مثبت بیماران در تبعیت از رژیم غذایی حاوی میوه و سبزیجات به بحث گروهی گذاشته خواهد شد، راهکارهای افزایش دسترسی به میوه و سبزی ب، تهیه یک وعده غذایی حاوی میوه و سبزیجات و آماده سازی یک میان وعده مثل سالاد میوه و سبزیجات آموزش داده خواهد شد. و همچنین فیلم نحوه پاکسازی و ضد عفونی کردن میوه وسبزیجات برای بیماران بخش خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ برنامه و مداخله خاصی در نظر گرفته نخواهد شد اما به منظور رعایت اخلاق پژوهش، پس از ارزشیابی (FOLLOW UP) نهایی یک جلسه آموزش گروهی برای تمام بیماران گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد و ضمناً بسته آموزشی تدوین شده در اختیار کلیه بیماران و گروه کنترل قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 داوطلب بودن. داشتن سن بین 30 تا 60 سال نداشتن عارضه مربوط به بیماری دیابت برخورداری بیمار از تلفن همراه هوشمند سواد خواندن و نوشتن داشته باشد سابقه ابتلا به دیابت حداقل یک سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای جسمی و روانی داشتن عوارض شدید بیماری دیابت داشتن اعتیاد به مواد مخدر، الکل و ...

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شهرستان بوئین زهرا شامل 11 مرکز خدمات جامع سلامت می باشد که از بین این مراکز چهار مرکز به صورت قرعه کشی انتخاب خواهند شد و سپس اسامی بیماران استخراج و لیست تهیه خواهد شد و افرادی که شرایط شرکت در مطالعه را ندارند از لیست حذف خواهند شد و از بین بیماران باقی مانده به صورت ساده (به روش قرعه کشی) افراد انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. و همچنین به صورت قرعه کشی از دو مرکز 12 نفر به گروه مداخله و 12 نفر به گروه کنترل و از دو مرکز دیگر 13 نفر به گروه مداخله و 13 نفر به گروه کنترل تخصیص داده می شود.

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 قزوین

آدرس خیابان

بوئین زهرا، بلوار فرمانداری، الهیه 14، پلاک 18

شهر

بوئین زهرا

استان

قزوین

کد پستی

3451746338

تاریخ تایید

1401/12/27, 2023-03-18

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.367

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
یحیی قاسمخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بوئین زهرا، بلوار فرمانداری- کوچه الهیه چهارده- پلاک 18
شهر
بوئین زهرا
استان
قزوین
کد پستی
3451746338
تلفن
4170 3422 28 98+
فکس
ایمیل
y.ghasemkhani@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
یحیی قاسمخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بوئین زهرا، بلوار فرمانداری- کوچه الهیه چهارده- پلاک 18
شهر
بوئین زهرا
استان
قزوین
کد پستی
3451746338
تلفن
4170 3422 28 98+
فکس
ایمیل
y.ghasemkhani@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
یحیی قاسمخانی
موقعیت شغلی

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات شهری روستایی شهرستان بوئین زهرا
نام کامل فرد مسوول
یحیی قاسمخانی
آدرس خیابان
بوئین زهرا، بلوار فرمانداری، کوچه الهیه 14، پلاک 18
شهر
بوئین زهرا
استان
قزوین
کد پستی
3451746338
تلفن
4170 3422 28 98+
فکس
8406 3422 28 98+
ایمیل
y.ghasemkhani@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین پ 18
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
7006 3333 28 98+
فکس
0056 3335 28 98+
ایمیل
sm.mirhashemi@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بوئین زهرا، بلوار فرمانداری، کوچه الهیه چهارده، پلاک 18

شهر

بوئین زهرا

استان

قزوین

کد پستی

3451746338

تلفن

4170 3422 28 98+

فکس

ایمیل

y.ghasemkhani@qums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی می توانند آن را

دریافت نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت محرمانه ماندن اطلاعات بیماران و نتیجه مطالعات برای

استفاده در جهت بهبود کیفیت زندگی بیماران بکار برده شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیکی: y.ghasemkhani60@gmail.com شماره

تماس: 02834224170 یحیی قاسمخانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- ارسال درخواست از طرف متقاضی. 2- دریافت درخواست توسط

اینجانب. 3- ارسال مستندات برای متقاضی. حدوداً 2 هفته.

سایر توضیحات