پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر برنامه مراقبت از پا مبتنی بر مدل فرانظری در بهبود رفتارهای مراقبت از پا و خودکارآمدی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه مرحله تغییر رفتار، میزان خودکارآمدی و نمره فعالیتهای خود مراقبتی بیماران دیابتی قبل و2 ماه , 6ماه پس از مداخله در گروه مداخله و کنترل در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی
ابتدا بیماران دیابتی مرکز جامع سلامت کورانه واجد شرایط به صورت در دسترس به تعداد 120 نفر انتخاب می شوند. سپس بر اساس روش نمونه گیری آسان (غیر تصادفی) 60 نفر در گروه مداخله و60 نفر در گروه کنترل به صورت موازی و کور نشده تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دیابت نوع دو بزرگسال مراکز جامع سلامت کورانه استان قزوین لیست می شوند. براساس حجم نمونه وروش در دسترس، بیماران با شرایط ورود به دوگروه مداخله وکنترل بدون کورسازی تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دو دارای رضایت شرکت در مطالعه و نداشتن هر گونه بیماری حاد وبیماری روانپزشکی و زخم پا , نداشتن سابقه اموزش اخیر برای زخم پا

گروه‌های مداخله
مداخله برنامه آموزشی به بیماران گروه مداخله بر اساس مراحل تغییر رفتار می باشد. مداخله طی 1ماه در 4 جلسه آموزشی یک ساعته به صورت حضوری انجام می گیرد و در بازه زمانی 2 و 6 ماه بعد مجدد پرسشنامه ها در اختیار بیماران قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی
مرحله رفتاری طبق مدل ترانس تئوریکال; نمره خودکارآمدی دیابت; نمره خود مراقبتی دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230112057116N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیغام حیدرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2207 4156
آدرس ایمیل
pheidarpoormd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-14, ۱۴۰۳/۰۱/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مراقبت از پا مبتنی بر مدل فرانظری در بهبود رفتارهای مراقبت از پا و خودکارآمدی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مراقبت از پا مبتنی بر مدل فرانظری در بهبود رفتارهای مراقبت از پا و خودکارآمدی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابت نوع 2 که توسط پزشک مرکز مورد تایید و ثبت سامانه سبب گردیده اند . رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلی که سبب خروج از مطالعه شود (بیمای حاد .جراحی و.دارای زخم پای دیابتی در زمان مطالعه..)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 دانشکده اموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر کوچه تورج دانشکده آموزش پزشکی و فناوریهای یادگیری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2024-01-13, ۱۴۰۲/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SME.REC.1402.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی مدیریت دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (DMSES) خودکارآمدی مدیریت دیابت

2

شرح متغیر پیامد
نمره مرحله رفتاری حاصل مدل ترانس تئوریکال(فرانظری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Prochaska

3

شرح متغیر پیامد
نمره خود مراقبتی دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه فعالیتهای خود مراقبتی دیابت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشی بر اساس منابع مدل ارائه خدمت به بیماران مبتلابه زخم پای دیابتی دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنمای سلامت تابستان 1400' با سرفصل های آموزشی : غربالگری و معاینه پای دیابتی ،اصول پیشگیری از زخم پای دیابتی، سیستم طبقه بندی خطر ابتلا به زخم پای دیابتی و بازه زمانی غربالگری پیشگیرانه بر اساس IWGDF می باشد، منبع آموزشی دیگر راهنمای خود مراقبتی برای سفیران سلامت خانواده با عنوان مراقبت از پای دیابتی می باشد. مداخله طی 1ماه در 4 جلسه آموزشی یک ساعته(هر هفته یک جلسه) به صورت حضوری انجام می گیرد. جلسه اول: کلیات دیابت، انواع دیابت و معیارهای تشخیص دیابت جلسه دوم: درمان های دیابت، هدف درمان وعوارض دیابت جلسه سوم: شناخت عوامل خطر پای دیابتی وضرورت پیشگیری از زخم پای دیابتی جلسه چهارم: اصول مراقبت از پای دیابتی. جلسات آموزشی به صورت نمایش اسلاید و پرسش وپاسخ در محل مرکز جامع سلامت تعیین شده تشکیل می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش های روتین انجام شده در مراکز جامع سلامت
طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت کورانه قزوین
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدرپور
آدرس خیابان
استان قزوین، کورانه، جاده الموت، امامزاده اباذر
شهر
قزوین روستای کورانه
استان
قزوین
کد پستی
3414116192
تلفن
+98 28 3343 3700
ایمیل
infobhc@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر نبش کوچه تورج. دانشکده آموزش پزشکی وفناوریهای یادگیری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2621 0092
ایمیل
peigham.heidarpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدرپور
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه تورج- دانشکده آموزش پزشکی و فن اوریهای یادگیری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2621 0092
ایمیل
peigham.heidarpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

پیغام حیدرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر کوچه تورج دانشکده آموزش پزشکی وفناوریهای یادگیری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
0092 2621 21 98+
ایمیل
peigham.heidarpoor@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروپوزال، پایان نامه ومقاله احتمالی در دسترس قرار می گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1403 1404-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرط استناد درست انتشار ان مورد ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پیغام حیدرپور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به فرد مسئول
سایر توضیحات