

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

**بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر تئوری شناخت اجتماعی، بارویکرد اکولوژی-اجتماعی،
بر ارتقاء رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت پوشش کلینیک دیابت
شهر قم، 1390**

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی کارایی مداخله ارتقاء سلامت در بهبود رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 براساس تئوری شناخت اجتماعی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند ابتلا به دیابت نوع 2؛ سن بین 30 تا 70 سال، مصرف داروی خوراکی. معیارهای خروج نیز عبارت بودند از: بستری در بیمارستان حین انجام مطالعه. جمعیت مورد مطالعه نیز کلیه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت پوشش کلینیک دیابت بیمارستان کانکار قم 140 نفر از بیماران دارای شرایط به صورت کاملاً تصادفی انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مداخله تخصیص می یابند سپس بر اساس تئوری شناخت اجتماعی به گروه مداخله و خانواده آنها آموزش خود مراقبتی داده می شود مداخلاتی که در این مطالعه انجام می شود به صورت زیر می باشد: آموزش دادن، بحث گروهی، پوستر، پمفلت، فضا سازی. زمان مداخله ۴۵ روز است پس از 5 ماه پیامدهای آن شامل رفتارهای خود مراقبتی هموگلوبین گلیکوزیله خون مورد بررسی قرار گرفته و با آزمون های اولیه که قبل از شروع مداخله در هر دو گروه به عمل آمده مقایسه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111127352N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2012، ۱۳۹۰/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-01-2012، ۱۳۹۰/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین تقدیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 7674

آدرس ایمیل

m-taghdisi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-22، ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-22، ۱۳۹۱/۰۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر تئوری شناخت اجتماعی، بارویکرد اکولوژی-اجتماعی، بر ارتقاء رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت پوشش کلینیک دیابت شهر قم، 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله ارتقاء سلامت بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به دیابت نوع دو و گذشت حداقل یک سال از زمان تشخیص؛ سن بین 30 تا 70 سال؛ مصرف داروی خوراکی کنترل قند معیار خروج: بستری در بیمارستان در طول مطالعه؛ تغییر استراتژی درمان از داروهای خوراکی به انسولین

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت

پژوهش

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

1390/10/05, 2011-12-26

کد کمیته اخلاق

90-3-27-15219-41451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

رفتار خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

برای گروه مداخله: آموزش خود مراقبتی و کنترل استرس و نیز توزیع

پوستر و پمفلت

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسؤول

محمد سورانی

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان 19 دی، بیمارستان کامکار

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت

پژوهش

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد پستی
تلفن
8530 2249 21 98+
فکس
ایمیل
taghdisi.mh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد سورانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تهران، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1827 1778 25 98+
فکس
ایمیل
mohamad.sorani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد سورانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی
تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1827 1778 25 98+
فکس
ایمیل
mohamad.sorani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین تقدیسی
موقعیت شغلی
دکتری ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تهران، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده
بهداشت.
شهر
تهران

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی