پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر یادگیری ترکیبی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر اتخاذ سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر یادگیری ترکیبی بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و خودکارآمدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بر روی 80 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر همدان، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. مطالعه بدون کورسازی است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی دیابت نوع 2توسط پزشک متخصص داخلی، گذشت حداقل 6 ماه از ابتلا به بیماری، سن بین 18تا 70 سال، دسترسی گوشی هوشمند در بیمار یا مراقب او، داشتن سواد خواندن نوشتن. معیارهای عدم ورود: وجود بیماری زمینه‌ای خاص که شرکت در مطالعه را غیرممکن می‌کند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، علاوه بر دریافت خدمات روتین مداخله آموزشی سه جزء (آموزش حضوری، مجازی و یادآوری) نیز ارائه می شود. آموزش حضوری به مدت چهار هفته) هر هفته یک جلسه 45تا60 دقیقه ای) با استفاده از سخنرانی صورت می گیرد. آموزش حضوری شامل آشنایی با دیابت، عوارض، اهمیت خودمراقبتی، فعالیت بدنی و رعایت دستورالعمل‌های بهداشتی است. آموزش مجازی با استفاده از اپلیکیشن " دیابت یار" صورت می گیرد که دارای بخش های پروفایل افراد، محتوای آموزشی، یادآور مصرف داروها و عوارض بیماری می باشد و به مدت 6 هفته در دسترس بیماران قرار می گیرد. یادآوری نیز با ارسال پیام های بهداشتی به صورت پیامک روزانه اجرا می شود. گروه کنترل: گروه کنترل از آموزش های روتین استفاده می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180421039371N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر خوش روش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0360
آدرس ایمیل
s.khoshravesh@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر یادگیری ترکیبی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر اتخاذ سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر یادگیری ترکیبی بر اتخاذ سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی دیابت نوع 2توسط پزشک متخصص داخلی گذشت حداقل 6 ماه از ابتلا به بیماری عدم وجود عوارض خاص دیابت سن بین 18تا 70 سال عدم بارداری و بیماری های حاد قلبی دسترسی گوشی هوشمند در بیمار یا مراقب او داشتن سواد خواندن نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری زمینه‌ای خاص که شرکت در مطالعه را غیرممکن می‌کند.
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: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا از میان بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که واجد معیارهای ورود به مطالعه هستند، نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام می‌شود. سپس شرکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی در بلوک‌های چهارتایی به صورت تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور، ۲۰ بلوک چهارتایی تهیه خواهد شد. هر بلوک داخل یک پاکت قرار می‌گیرد و باز کردن پاکت‌ها به صورت تصادفی توسط فردی مستقل از تیم تحقیق انجام می‌شود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تاریخ تایید
2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E11.00
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with hyperosmolarity without (nonketotic hyperglycemic-hyperosmolar coma (NKHHC

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اتخاذ سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت Walker: این پرسشنامه در ایران توسط زیدی و همکاران روانسنجی شده است. پرسشنامه از 49 سوال تشکیل شده است که 6 بعد خودشکوفایی، مسئولیت پذیری، روابط بین فردی، مدیریت استرس، فعالیت بدنی، رفتارهای تغذیه ای را با استفاده از طیف چهار گزینه ای لیکرت هرگز، گاهی اوقات، اغلب و به طور معمول) می سنجد.

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی در خصوص بیماران دیابتیک (DSES): این پرسشنامه توسط مرکز تحقیقات دانشگاه استنفورد آمریکا برای سنجش خودکارآمدی افراد مبتلا به دیابت طراحی شده است. ۸ سؤال با دامنه نمرات از ۱ تا ۱۰ در مقیاس لیکرت دارد و پاسخ ها به صورت ۱ "اصلاً مطمئن نیستم" تا ۱۰ "کاملاً مطمئن هستم" طبقه بندی شده است. پرسشنامه توسط باستانی و همکاران در ایران روانسنجی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، علاوه بر دریافت خدمات روتین مداخله آموزشی دارای سه جزء (آموزش حضوری، مجازی و یادآوری) نیز ارائه می شود. آموزش حضوری به مدت چهار هفته (هر هفته یک جلسه 45تا60 دقیقه ای) با استفاده از سخنرانی و نمایش کلیپ های آموزشی صورت می گیرد. در طی این چهار جلسه محتوای آموزشی بدین صورت ارائه می شود: جلسه اول: آشنایی با اهداف و چارچوب دوره آموزشی، تعریف بیماري دیابت، ، جلسه دوم: اهمیت رفتارهای خود مراقبتی در بهبود سبک زندگی، جلسه سوم: توصیه هاي مربوط به انجام فعالیت بدني، جلسه چهارم: تاکید بر رعایت دستورالعملهای بهداشتی. آموزش مجازی با استفاده از اپلیکیشن " دیابت یار" صورت

می گیرد. این اپلیکیشن توسط یک تیم مجرب طراحی می شود و دارای بخش های پروفایل افراد، محتوای آموزشی، یادآور مصرف داروها، عوارض بیماری، گفتگو و پشتیبانی می باشد که به مدت 6 هفته در دسترس بیماران قرار می گیرد. یادآوری نیز با ارسال پیام های بهداشتی به صورت پیامک روزانه در طی یک ماه همزمان با آموزش حضوری، اجرا می شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل از آموزش های روتین استفاده می کنند. بدین معنا که در صورت نیاز به درمانگاه مراجعه می کنند و خدمات بهداشتی و درمانی روتین بیماران دیابت نوع دو را دریافت می کنند. جهت رعایت اصول اخلاقی در پایان مطالعه، کلیه محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمالی فشی
آدرس خیابان
همدان، خیابان خضریان، کلینیک مهدیه شماره 4
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3264 6702
ایمیل
leilajamali6464@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، ستاد مرکزی، طبقه چهارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 4042
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمالی فشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت جامعه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0098 081 38380150
ایمیل
leilajamali6464@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سحر خوش روش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری سلامت جامعه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0098 081 38380150
ایمیل
khoshraveshsahar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمالی فشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت جامعه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0098 081 38380150
ایمیل
leilajamali6464@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیاز به موافقت تیم پژوهش دارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد