

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر آموزش از دور در میزان سلامت عمومی با تأکید بر آموزش به وسیله تلفن همراه

چکیده پروتکل

۱۳۹۰/۱۰/۰۳, 2011-12-24

چکیده

دیابت نوع 2 شایع ترین بیماری مزمن متابولیک است که می تواند عوارض حاد و مزمن متعدد و بسیار جدی مانند عوارض قلبی-عروقی و مغزی، کلیوی، عصبی، بینایی را برای بیمار در پی داشته باشد. ارایه یک برنامه آموزشی می تواند شاخصه های سلامت عمومی را در بیماران دیابتی نوع دو تحت تأثیر قرار دهد. این مطالعه با هدف بررسی تأثیر آموزش به وسیله تلفن همراه بر آگاهی، نگرش، عملکرد و خودکارآمدی بیماران دیابتی نوع دو انجام شد. روش اجرا: این مطالعه کار آزمایی بالینی نیمه تجربی با گروه کنترل است که در سال 1390 انجام گردید. در این مطالعه 100 نفر از بیماران دیابتی نوع دو به روش تصادفی ساده انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. معیار های ورود به مطالعه شامل ابتلا به بیماری دیابت نوع دو که توسط پزشک معالج تشخیص داده شده باشد سن بالای 30 سال، توانایی خواندن و نوشتن، رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه - دسترسی بیمار یا یکی از اعضای نزدیک خانواده به تلفن همراه با قابلیت پیامگیر فارسی. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عوارض وخیم بیماری دیابت نوع دو و بستری در بیمارستان، انصراف از ادامه شرکت در مطالعه. به گروه مداخله به مدت 3 ماه و به وسیله پیام کوتاه متنی تلفن همراه آموزش های مرتبط با بیماری دیابت نوع دو ارسال گردید و در این مدت گروه کنترل آموزشی را دریافت نکردند. پرسشنامه آگاهی، نگرش، عملکرد مرسوم به "کپ" و پرسشنامه خودکارآمدی و شاخص های فیزیولوژیک (هموگلوبین گلیکوزیله، قند خون ناشتا، چربی های خون) در بدو ورود به مطالعه و در پایان مداخله تکمیل گردید و در پایان دو گروه از نظر تأثیر آموزش به یکدیگر مقایسه شدند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0614 1445 26 98+

آدرس ایمیل

mandana.goodarzi@kiaou.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه پیام نور مرکز تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۰۱, 2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش از دور در میزان سلامت عمومی با تأکید بر آموزش به وسیله تلفن همراه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش به وسیله تلفن همراه بر سلامت عمومی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-ورود به مطالعه: ملاک تشخیص دیابت نوع 2 بر اساس متون تخصصی پزشکی و انجمن دیابت آمریکا، یعنی قند خون ناشتا مساوی و یا بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر و قند خون اتفاقی غیر ناشتا مساوی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Mobile Health

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112158416N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۰۳, 24-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

یا بیشتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر - جنس بدون ملاحظه - سن بالاتر از 30 سال - سابقه ابتلا به دیابت در مدت یکسال گذشته - عدم ابتلا به دیابتی که به دنبال بارداری و مصرف دارو ایجاد شده باشد. - هموگلوبین A1C مساوی و بالاتر از 7 - دارا بودن تلفن همراه از سوی بیمار یا یکی از بستگان نزدیکی که با او زندگی می کند و پیام ها را به وی انتقال می دهد. - سکونت در شهر کرج - رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایتمندی آگاهانه - داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن - قابلیت پیام گیر فارسی تلفن همراه - عدم ابتلاء به اختلالات شناخته شده روانی - عدم ابتلاء به بیماری های شدید و پیشرفته در اندام های حیاتی از قبیل کلیه (کراتینین بیشتر از 5/1 میلی گرم در دسی لیتر) و کبد - عدم ابتلاء به اختلالات شدید بینایی و شنوایی خروج از مطالعه - بستری شدن در بیمارستان در طول مدت مطالعه - ابتلاء به کتواسیدوز دیابتی - ابتلاء به سندروم هایپر اسمولار غیر کتونی هایپر گلاسمیک - اعلام عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه - تغییر محل سکونت

سن
از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

کرج - گوهردشت - بلوار موزن - دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 2011-06-07

کد کمیته اخلاق

0025

بیماری های (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

بهبود آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه آگاهی، نگرش و عملکرد موسوم به کپ

2

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پی از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کپ

3

شرح متغیر پیامد

بهبود نگرش

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کپ

4

شرح متغیر پیامد

بهبود خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی استنفورد

5

شرح متغیر پیامد

بهبود قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد

بهبود هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور مرکز تهران
درصد تامین 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

ماندانا گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی آموزش از دور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کرج - گوهردشت - بلوار موزن - دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

کد پستی**تلفن**

0614 1445 26 98+

فکس**ایمیل**

mandana.goodarzi@kiau.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

ماندانا گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی آموزش از دور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کرج - گوهردشت - بلوار موزن - دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

کد پستی**تلفن**

0614 1445 26 98+

فکس

03254 44 98+

ایمیل

mandana.goodarzi@kiau.ac.ir;

mandana.goodarzi@kiau.ac.ir

آدرس صفحه وب**7****شرح متغیر پیامد**

بهبود لیپیدهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش از طریق پیام کوتاه متنی تلفن همراه در مورد

بیماری دیابت نوع 2 به مدت سه ماه ارایه گردید

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در طول مدت مداخله که سه ماه به طول انجامید، به

گروه کنترل هیچگونه آموزشی از طریق تلفن همراه ارایه نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

انجمن دیابت شهر کرج

نام کامل فرد مسوول

ماندانا گودرزی

آدرس خیابان**شهر**

کرج

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

دانشگاه پیام نور مرکز تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی ابراهیم زاده

آدرس خیابان

تهران-مینی سیتی- سازمان مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

mandana.godarzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

ماندانا گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی آموزش از دور- رئیس اداره پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرج - گوهردشت - بلوار مودن - دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

0614 1445 26 98+

فکس

ایمیل

mandana.godarzi@kiaui.ac.ir;