

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آموزشی Teach-back و Pictorial بر آگاهی از بیماری دیابت، تبعیت از رژیم دارویی و غذایی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به واحد دیابت بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان سقز

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی تاثیر دو روش آموزشی Teach-back و Pictorial بر آگاهی از بیماری دیابت، تبعیت از رژیم دارویی و غذایی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سطح سواد بهداشتی پایین انجام شده است. (2) طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. (3) نحوه انجام: 127 نفر از افراد مبتلا به دیابت نوع 2 با سطح سواد بهداشتی پایین مراجعه کننده به واحد دیابت بیمارستان امام خمینی شهرستان سقز با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی به سه گروه شاهد، Teach-back و Pictorial اختصاص یافتند. برای گردآوری داده ها از پرسشنامه های اطلاعات جمعیت شناختی، تعیین سطح سواد بهداشتی عملکردی در بزرگسالان (TOFHLA)، پرسشنامه آگاهی از بیماری دیابت، تبعیت از رژیم دارویی و تبعیت از رژیم غذایی استفاده گردید. روایی و پایایی این ابزارها با روش روایی محتوا و آزمون - باز آزمون بررسی و تایید شد. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از آزمون های آماری آنالیز واریانس یک طرفه و تی زوجی در نرم افزار SPSS نسخه 16 انجام شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه شامل کسب نمره زیر 59 از پرسشنامه سطح سواد بهداشتی عملکردی (TOFHLA)؛ ابتلا به دیابت نوع 2؛ سن بالای 18 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ شرایط عمده خروج از مطالعه شامل فقدان دمانس؛ اختلالات بصری و یادگیری؛ مبتلا نبودن به دیابت نوع یک؛ نداشتن سابقه شرکت در طرح های تحقیقاتی دیگر؛ (5) مداخلات: گروه های مداخله آموزش دیابت را به ترتیب به روش های آموزشی Teach-back و Pictorial دریافت نمودند در حالیکه گروه شاهد تنها از آموزش های رایج واحد دیابت بهره مند شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: آگاهی از بیماری دیابت، تبعیت از رژیم دارویی و تبعیت از رژیم غذایی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-02-07, 1390/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا نگارنده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1685 6642 21 98+
آدرس ایمیل
rnegarandeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-07-23, 1390/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2011-10-07, 1390/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آموزشی Teach-back و Pictorial بر آگاهی از بیماری دیابت، تبعیت از رژیم دارویی و غذایی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به واحد دیابت بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان سقز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آموزش
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201108684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-02-07, 1390/11/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه شامل کسب نمره زیر 59 از پرسشنامه سطح سواد بهداشتی عملکردی (TOFHLA)؛ ابتلا به دیابت نوع 2؛ سن بالای 18 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ شرایط عمده خروج از مطالعه شامل فقدان دمانس؛ اختلالات بصری و یادگیری؛ مبتلا نبودن به دیابت نوع یک؛ نداشتن سابقه شرکت در طرح های تحقیقاتی دیگر؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/17, 2010-08-08

کد کمیته اخلاق

89/د/599/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10-E11- E

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی از بیماری دیابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته برای آگاهی از بیماری دیابت

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته برای تبعیت از رژیم غذایی

3

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه موربسیکی برای تبعیت از رژیم دارویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

روش آموزشی Pictorial image فرد آموزش دهنده مطالب را با استفاده از تصاویر ساده و قابل فهم همراه با متن بدون استفاده از اصطلاحات خاص پزشکی به مددجو آموزش می دهد (در ارتباط با پژوهش حاضر در سه حیطه آگاهی، تبعیت از رژیم دارویی و غذایی بیماری دیابت می باشد).

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت و نمونه های مطالعه در این گروه تنها از برنامه ها و آموزش های متداول واحد دیابت بهره مند شدند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

روش آموزشی Teach back تکنیکی است که در آن فرد آموزش دهنده مطالب را با زبان ساده و قابل فهم بدون استفاده از اصطلاحات خاص پزشکی به مددجو آموزش می دهد و بعد از پایان آموزش از مددجو می خواهد مطالب را آنگونه که درک کرده است با زبان خودش بازگو نماید. در صورتیکه مددجو مطالب را به خوبی درک نکرده باشد

فرد آموزش دهنده تا درک کامل مطالب (که در پژوهش حاضر در سه حیطه آگاهی، تبعیت از رژیم دارویی و غذایی بیماری دیابت بود) برای مددجو مطلب را تکرار می نماید.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دیابت بیمارستان امام خمینی(ره) شهرستان سقز

نام کامل فرد مسوول

حسن محمودی

آدرس خیابان

ایران، سقز، بیمارستان امام خمینی(ره)، واحد دیابت

شهر

سقز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا نگارنده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1685 6642 21 98+

فکس

ایمیل

rnegarandeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا نگارنده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1685 6642 21 98+

فکس

1685 6642 21 98+

ایمیل

rnegarandeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی