پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی زنان یائسه مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مشاوره بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی زنان یائسه مبتلا به دیابت طراحی شده است. پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي شده است که که در دو گروه آزمون و کنترل انجام مي شود. جامعه پژوهش را زنان یائسه ی مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت شهر همدان تشکیل می دهند. نمونه گیری از طریق بلوک جایگشتی تصادفی انجام می شود. حجم نمونه 40 نفر در گروه آزمون و 40 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. معیارهای ورود: سن بالای 45 سال؛ مبتلایان به دیابت نوع دو؛ عدم شرکت زنان مبتلا به یائسگی زودرس (یائسگی زودتر از 40 سال). معیارهای خروج: عدم شرکت در بیش از يك جلسه در کلاس هاي مشاوره و عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه. مداخله در گروه آزمو ن شامل چهار جلسه مشاوره خودمراقبتی هر هفته توسط پژوهشگر خواهد بود. گروه کنترل مراقبتهاي روتين را دريافت مي كنند. مقایسه دو گروه شامل بررسي خود مراقبتي و کیفیت زندگي در زنان دیابتي است. نتیجه این تحقیق ممکن است موجب ارتقا خودمراقبتي و کیفیت زندگي زنان یائسه مبتلا به دیابت شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120910426N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۲۸ ,18-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۸ ,2016-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 4396

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی زنان یائسه مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی زنان یائسه مبتلا به دیابت در مراجعین مرکز تحقیقات دیابت همدان در سال 1394

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه شامل: سن بالای 45 سال؛ مبتلایان به دیابت نوع دو؛ عدم شرکت زنان مبتلا به یائسگی زودرس(یائسگی زودتر از 40 سال)؛ گذشت حداقل یکسال و حداکثر 10 سال از قطع قاعدگی (بطور فیزیولوژیک)؛ گذشت حداقل یکسال از تشخیص بیماری دیابت؛ عدم سابقه انفارکتوس قلبي، بیماري هاي کبد، روان درمانی، تیروئید یا کلیوی ؛ عدم شرکت بیماران با عوارض پیشرفته دیابت از قبیل نارسایی پیشرفته کلیه، سکته مغزي، سکته قلبی، بیماران مبتلا به تومور بدخیم؛ تحت درمان دارو يي دیابت (مصرف قرص یا انسو لین). معیار خروج: عدم شرکت در بیش از يك جلسه در کلاس هاي مشاوره و عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه؛ رخداد وقایع استر س آور (مانند مرگ نزدیکان، تصادف) در حین مطالعه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

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
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 دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تاریخ تایید
2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E12
توصیف کد ICD-10
Malnutrition-related diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خود مراقبتي در دیابت نوع دو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مشاوره و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود مراقبتي بیماران دیابتي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مشاوه و سه ماه بعد از مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه كيفيت زندگي زنان يائسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله در چهار جلسه مشاوره اي براي خود مراقبتي از بيماري ديابت (هر هفته يك جلسه) شركت مي كنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه كنترل مداخله اي انجام نمي شود ولي در پايان مطالعه مواد آموزشي را دريافت مي كنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت همدان
نام کامل فرد مسوول
رويا احمدي
آدرس خیابان
همدان، مدنی، خیابان آزادگان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم،مرکز تحقیقات مراقبت از بیماریهاي مزمن درمنزل. دانشگاه علوم پزشکي همدان.
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات مراقبت از بیماریهاي مزمن درمنزل. دانشگاه علوم پزشکي همدان.
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خ شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات مراقبت از بیماریهاي مزمن درمنزل. دانشگاه علوم پزشکي همدان.
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
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