

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر مشاوره بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی زنان یائسه مبتلا به دیابت طراحی شده است. پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در دو گروه آزمون و کنترل انجام می 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 جابجستگی 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 یک جلسه در کلاس های مشاوره و عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه. مداخله در گروه آزمون شامل چهار جلسه مشاوره خودمراقبتی هر هفته توسط پژوهشگر خواهد بود. گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. مقایسه دو گروه شامل بررسی خود مراقبتی و کیفیت زندگی در زنان دیابتی است. نتیجه این تحقیق ممکن است موجب ارتقا خودمراقبتی و کیفیت زندگی زنان یائسه مبتلا به دیابت شود.

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
1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

معیارهای 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 قلبی، بیماری های کبد، روان درمانی، تیروئید یا کلیوی؛ عدم شرکت بیماران با عوارض پیشرفته دیابت از قبیل نارسایی پیشرفته کلیه، سکتة مغزی، سکتة قلبی، بیماران مبتلا به تومور بدخیم؛ تحت درمان دارویی دیابت (مصرف قرص یا انسولین). معیار خروج: عدم شرکت در بیش از یک جلسه در کلاس های مشاوره و عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه؛ رخداد وقایع استرس آور (مانند مرگ نزدیکان، تصادف) در حین مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مؤنث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120910426N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/28, 18-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/28, 2016-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4396 1822 81 98+

فار مطالعه

مصادق 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

1394/05/05, 2015-07-27

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 مراقبتی در دیابت نوع دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی بیماران دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و سه ماه بعد از مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در چهار جلسه مشاوره ای برای خود مراقبتی از بیماری

دیابت (هر هفته یک جلسه) شرکت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود ولی در پایان مطالعه مواد

آموزشی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت همدان

نام کامل فرد مسوول

رویا احمدی

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

شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خ شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات
مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی
همدان.
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0150 3838 81 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات
مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی
همدان.
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0150 3838 81 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، مرکز تحقیقات
مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی
همدان.