

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تعیین تاثیر آموزش خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر آموزش خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد. حجم نمونه 40 بیمار در هر گروه می باشد. نمونه ها با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی انتخاب می شوند و بر اساس قرعه کشی در دو گروه شاهد و آزمون قرار می گیرند. برنامه آموزشی شامل 3 جلسه 5/1 ساعته در سه روز متناوب خواهد بود. پیگیری تلفنی تا زمان اجرای پس آزمون که سه ماه بعد از مداخله می باشد انجام خواهد شد. معیار ورود برای این مطالعه شامل افراد مبتلا به دیابت نوع دو که سن آنها بالای 18 سال است، می باشد. معیار خروج شامل عدم حضور بیمار و خانواده در یکی از جلسات آموزشی می باشد. برنامه آموزشی شامل سه جلسه متناوب با حضور بیمار و یکی از اعضای خانواده در گروه آزمون و با حضور فقط بیمار در گروه کنترل خواهد بود. به منظور مقایسه بین دو گروه آزمون و کنترل پس از گذشت 3 ماه، با انجام پس آزمون چگونگی تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی بررسی خواهد شد. پیامد اولیه کیفیت زندگی بیمار خواهد بود.

آدرس ایمیل
n_ashrafi.nursing@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/05, 2012-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/31, 2012-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر آموزش خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خانواده بر کیفیت زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بیماری توسط پزشک و نتایج تست های تشخیصی تایید شده باشد. حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. بیمار یا یک عضو خانواده، سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. بیمار و عضو خانواده قادر به درک و بیان زبان فارسی باشند. بیمار عضو خانواده قبلا هیچگونه آموزش رسمی دریافت نکرده باشد. بیمار دیابت نوع یک نداشته باشد. حداقل سن بیمار 18 سال باشد. معیارهای خروج: بیمار و خانواده جهت ادامه همکاری تمایل نداشته باشند. بیمار و خانواده در یکی از جلسات آموزشی شرکت نکنند. بیمار و خانواده در جلسات آموزش رسمی سایر مراکز شرکت کرده باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092210899N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/13, 01-02-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/13, 2013-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره اشرفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3600 6693 21 98+

مصادف 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
نمونه‌ها با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی انتخاب می‌شوند و بر اساس قرعه‌کشی در دو گروه شاهد و آزمون قرار می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/02, 2012-06-22

کد کمیته اخلاق

91/409/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus, Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Malnutrition-related diabetes mellitus, Other specified diabetes mellitus, Unspecified diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیمار دیابتی درویش پور کاخکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه آموزشی شامل سه جلسه متناوب با حضور بیمار و یکی از اعضای خانواده در گروه آزمون خواهد بود محتوای تدوین شده در سه جلسه 5/1 ساعت در سه روز متناوب آموزش داده خواهد شد. محتوای آموزشی عبارتست از: ارائه توضیح در ارتباط با بیماری و عوارض آن و اهمیت داشتن اطلاعات جهت کنترل بیماری، کاهش و افزایش قند خون (جلسه اول)، روش مصرف داروها، نحوه تزریق انسولین (نحوه محاسبه دوز داروها، نحوه کشیده در سرنگ تزریق و ...)، آموزش نحوه استفاده از نوارهای تست قند ادرار و گلوکومتر (جلسه دوم)، رژیم غذایی، ورزش و نقش آن در کنترل دیابت و پیشگیری از عوارض بیماری (جلسه سوم) می‌باشد. پس از آن پیگیری تلفنی تا زمان پس آزمون هر دو هفته یکبار ادامه خواهد داشت. به منظور مقایسه بین دو گروه آزمون و کنترل پس از گذشت 3 ماه، با انجام پس آزمون چگونگی تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل برنامه آموزشی شامل سه جلسه متناوب فقط با حضور بیمار خواهد بود. محتوای تدوین شده در سه جلسه 5/1 ساعت در سه روز متناوب آموزش داده و در ابتدای جلسه اول پیش آزمون و در انتهای جلسه آخر پس آزمون از مباحث مورد نظر به منظور اطمینان از تاثیر آموزش ارائه شده، گرفته خواهد شد. محتوای آموزشی عبارتست از: ارائه توضیح در ارتباط با بیماری و عوارض آن و اهمیت داشتن اطلاعات جهت کنترل بیماری، علائم کاهش و افزایش قند خون (جلسه اول)، روش مصرف داروها، نحوه تزریق انسولین (نحوه محاسبه دوز داروها، نحوه کشیده در سرنگ تزریق و ...)، آموزش نحوه استفاده از نوارهای تست قند ادرار و گلوکومتر (جلسه دوم)، رژیم غذایی، ورزش و نقش آن در کنترل دیابت و پیشگیری از عوارض مزمن بیماری (جلسه سوم) می‌باشد. پس از آن پیگیری تلفنی تا زمان پس آزمون هر دو هفته یکبار ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

مصادف ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسؤول

دریادخت مسرور رودسری

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

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

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

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریادخت مسرور رودسری

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3600 6693 21 98+

فکس

ایمیل

Daryadokht_masror@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اشرفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3600 6693 21 98+

فکس

ایمیل

n_ashrafi.nursing@yahoo.com/z-ashrafi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریادخت مسرور رودسری

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3600 6693 21 98+

فکس

ایمیل

Daryadokht_masror@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی