پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092210899N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۱۳ ,01-02-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۳ ,2013-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اشرفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 3600

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

۱۳۹۱/۰۴/۰۵ ,2012-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۳۱ ,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 و 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

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

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.

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 مرکزي دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-06-22, ۱۳۹۱/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

91/د/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 5/1ساعت در سه روز متناوب آموزش داده خواهد شد. محتوی 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) می باشد. 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 5/1ساعت 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. محتوی 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) می باشد. پس از آن پیگیری تلفنی تا زمان پس آزمون هر دو هفته یکبار ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

دریادخت مسرور رودسری

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقي)

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 مرکزي 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
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
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دریادخت مسرور رودسری
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقي)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6693 3600
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6693 3600
فکس
ایمیل
n_ashrafi.nursing@yahoo.com/z-ashrafi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید-خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6693 3600
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی