

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاثیر مداخله آموزشی بر مدیریت قندخون و اعتماد به نفس در خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با استفاده از دو روش چهره به چهره و فیلم آموزشی : کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: تاثیر مداخله آموزشی بر مدیریت قندخون و اعتماد به نفس در خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با استفاده از دو روش چهره به چهره و فیلم آموزشی. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل می باشد. تعداد افراد با توجه به مطالعات مشابه 192 نفر تعیین شد. برای انجام این مطالعه، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. (3) نحوه انجام: به یکی از گروه ها با فیلم و به یکی دیگر به صورت چهره به چهره در گروه های 4-5 نفره آموزش مد نظر داده خواهد شد. گروه کنترل روش آموزش روتین مرکز را دریافت خواهد کرد. برگه ثبت قند خون و پرسشنامه اعتماد به نفس در خودمراقبتی یک هفته قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله جهت تکمیل داده می شود و همچنین مقدار هموگلوبین گلیکوزیله در آخرین آزمایش قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله ثبت خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل: بیماران دیابتی که انسولین مصرف کرده و در انجمن دیابت پرونده دارند. (5) مداخلات: به صورت آموزش به بیماران، با توجه به محتوی آموزشی تنظیم شده، انجام خواهد گرفت. قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی آموزشی، پرسشنامه ها تکمیل می گردد. برای گروه کنترل هم پرسشنامه ها با فاصله ی زمانی مشابه با گروه کنترل تکمیل خواهد شد. (6) تغییرهای پیامد اصلی: میانگین قندخون روزانه و نمره پرسشنامه اعتماد به نفس در خود مراقبتی و میزان قندخون گلیکوزیله

نام

فرحناز عبد الله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0648 1477 41 98+

آدرس ایمیل

abdollahzadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر مدیریت قندخون و اعتماد به نفس در خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با استفاده از دو روش چهره به چهره و فیلم آموزشی : کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر مدیریت قندخون و اعتماد به نفس در خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با استفاده از دو روش چهره به چهره و فیلم آموزشی : کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیمار دارای تحصیلات حداقل ابتدایی باشد؛ بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016082412264N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/29, 20-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/29, 2016-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین قندخون روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت یک هفته قبل مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه گلوکومتر شرکت بیورر

2

شرح متغیر پیامد

اعتماد به نفس در خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتماد به نفس در خودمراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین آزمایش قبل از مداخله و اولین آزمایش بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی هموگلوبین گلیکوزیله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: مداخله در گروه آموزش چهره به چهره با استفاده از وسایل مورد نیاز توسط پژوهشگر در یک جلسه 30 دقیقه‌ای به صورت گروهی (4-5 نفره) در محل انجمن دیابت استان، در محیطی آرام و مجهز به ابزارهای آموزشی انجام خواهد گرفت و پژوهشگر تمامی مراحل کار با گلوکومتر، فلکس پن و اصول صحیح پیکار گیری و تزریق انسولین را روی مولاژ به صورت عملی به بیماران آموزش خواهد داد و در انتهای جلسه به بیماران فرصت کافی برای پرسش و پاسخ و تمرین عملی داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه مداخله ی فیلم آموزشی، آموزش مذکور از طریق

ساکن تبریز باشد؛ سن بیمار بین 40 تا 70 باشد؛ بیماران تحت درمان با انسولین باشند؛ بیمار به بیماری های روان شناختی مبتلا نباشد؛ بیمار تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد؛ فردی که به تازگی عضو انجمن دیابت شده باشد. معیار خروج : عضویت یکی از اعضای خانواده در تیم بهداشتی؛ غیبت بیمار از جلسه آموزشی؛ ابتلا به عفونت و یا داشتن جراحی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی : ترتیب نوع مداخله بر اساس اعداد تصادفی مشخص و در پاکت های غیر قابل رویت ثبت خواهد شد. هروقت تعداد اعضای (ثبت نام کننده) جدید به بیست نفر رسید، یک پاکت (توسط منشی مرکز) برداشته می شود و نوع مداخله برحسب آن مشخص می شود. مجری مداخلات تا زمان برگزاری کلاس از ترتیب پاکت ها نامطلع خواهد بود تا تخصیص بصورت تصادفی صورت گیرد. هنگامی که نوبت گروه مداخله چهره به چهره یا فیلم باشد (با توجه به اینکه گروه ها باید بصورت 5 نفره باشند)، افراد به ترتیب ثبت نام با اعداد یک تا بیست مشخص می شوند. سپس با قرعه کشی افراد به صورت تصادفی ساده به چهار گروه پنج نفری تقسیم می شوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

We're getting license

نمایش فیلم به بیماران در گروه های (4-5 نفره) ارائه خواهد شد. مدت فیلم 22 دقیقه می باشد که از فیلم آموزشی شرکت نوونوردیسک پارس و شرکت بیورر و سایت آپارات گرفته شده است. محتوای آن با محتوای ارائه شده به گروه آموزش چهره به چهره منطبق است. پژوهشگر با استفاده از فیلم، تمامی محتوا را با زبان ساده و مادری شرکت کنندگان به بیماران توضیح خواهد داد. پخش فیلم آموزشی نیز در محل انجمن دیابت استان در محیطی آرام و مجهز به وسایل سمعی بصری صورت خواهد گرفت. در انتها ی جلسه به بیماران فرصت کافی برای پرسش و پاسخ داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

مداخله 3: در گروه کنترل، بیماران روش آموزشی روتین مرکز یعنی سخنرانی را دریافت خواهند کرد که توسط پژوهشگر همان محتوای آموزشی قبلی به صورت سخنرانی و به صورت گروهی و بمدت 30 دقیقه ایراد خواهد شد. سخنرانی در محل انجمن دیابت استان در محیطی آرام صورت خواهد گرفت و در انتها ی جلسه به بیماران فرصت کافی برای پرسش و پاسخ داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران شعبه استان آذربایجان شرقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مبصری

آدرس خیابان

تبریز- خ قطران شمالی- 24متری فاطمی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز عبدالله زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3479 6707

فکس

ایمیل

abdollahzadehf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز عبدالله زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3479 6707

فکس

ایمیل

abdollahzadehf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد قلی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.gholipour1374@gmail.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