پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی خانواده محوربر میزان حمایت اجتماعی درک شده درسالمندان دیابتی نوع 2: کاربرد مدل تئوری شناختی اجتماعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسی تاثير مداخله آموزشی ترکيبی خانواده محور مبتني بر مدل تئوري شناختي اجتماعي بر ميزان حمايت اجتماعی درک شده درسالمندان ديابتی نوع دو بود. معيار ورود به مطالعه سن بالاي 60 سال ، زندگي با حداقل يکي از بستگان و رضايت به شرکت در مطالعه بود.جمعيت مورد مطالعه ،بيماران سالمندمبتلا به ديابت نوع2 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی بود که از بين آنها 160نفر به صورت تصادفي انتخاب شدند که80نفر به گروه مداخله و 80 نفر به گروه کنترل تقسيم شدند.در اين مطالعه پس از انجام پيش آزمون براي گروه مداخله ، مداخله آموزشي مبتني بر سازه هاي تئوري شناختي اجتماعي در 6 جلسه آموزشي 60-45 دقيقه اي به مدت دو ماه انجام خواهد شد.دراين جلسات سعی خواهد شد در خصوص بيماری ديابت، عوارض ناشی از آن، نحوه مراقبت و کنترل ديابت و لزوم حمايت خانواده ازجمله،مراقبت از پا ، پيشگيری از زخم پا ، تغذيه صحيح و مصرف داروهای ديابتی و همچنين بر طرف کردن موانع موجود درعدم مراقبت از بيماران با توجه به منافع و ارزشهاي کنترل بيماري مطالب بيان گردد . در گروه کنترل براساس پرسشنامه طراحي شده توسط پرسشگر از سالمند مبتلا به ديابت نوع 2 پرسيده و تکميل خواهد شد و آموزشي براي خانواده اين گروه انجام نخواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012112460N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۲/۰۴ ,2015-02-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۴ ,2015-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صادقي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 327 5692

آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۴ ,2014-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۳۱ ,2015-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی خانواده محوربر میزان حمایت اجتماعی درک شده درسالمندان دیابتی نوع 2: کاربرد مدل تئوری شناختی اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی ترکیبی خانواده محور بر میزان حمایت اجتماعی درک شده در سالمندان دیابتی نوع 2 شهرستان سیاهکل سال94-93:کاربردمدل تئوری شناختی اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود:سالمند بودن(60سال به بالا)؛تاييديه بيماری ديابت؛زندگي با حداقل يکي از بستگان (تنها نبودن)؛نداشتن بيماری روانی شناخته شده؛رضايت به انجام شرکت در مطالعه معيار هاي خروج:زندگي بدون حضورهمسر يا يکي از بستگان؛ در صورت داشتن 2 جلسه غيبت از جلسه آموزشی؛عدم رضايت به انجام شرکت در مطالعه؛سن زير 60 سال

سن

از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان پور سینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
93/ص/130/1793

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
(E10-E14)
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus typeII(Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی درک شده در سالمندان دیابتی نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پنج ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حمایت خانواده درك شده در سالمندان دیابتي نوع2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و پنج ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سازه هاي تئوري شناختي اجتماعي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله : دراين جلسات كه به صورت آموزش گروهي(با استفاده از برنامه پاورپوينت و پمفلت و پرسش و پاسخ) براي خانواده هاي بيماران در جلسات 45-60 دقيقه اي برگزار مي گردد سعی مي شود در خصوص بیماری دیابت، عوارض ناشی از آن، نحوه مراقبت و کنترل دیابت و لزوم حمایت خانواده در این خصوص مطالب بیان شود. "
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
"گروه كنترل:دراين گروه براساس پرسشنامه طراحي شده سوالات مربوط به هر حيطه توسط پرسشگر از سالمند مبتلا به ديابت نوع 2 پرسيده و تكميل مي گردد و ديگر آموزشي براي خانواده اين گروه انجام نخواهد شد".
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراكز بهداشتي درماني تابعه شهرستان سياهكل
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اميني
آدرس خیابان
سیاهکل
شهر
سیاهکل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان

آدرس خیابان
سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي 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
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 4293 3210
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21142933210
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21142933210
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.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