

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی خانواده محور بر میزان حمایت اجتماعی درک شده در سالمندان دیابتی نوع 2: کاربرد مدل تئوری شناختی اجتماعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی خانواده محور مبتنی بر مدل تئوری شناختی اجتماعی بر میزان حمایت اجتماعی درک شده در سالمندان دیابتی نوع دو بود. معیار ورود به مطالعه سن بالای 60 سال، زندگی با حداقل یکی از بستگان و رضایت به شرکت در مطالعه بود. جمعیت مورد مطالعه، بیماران سالمند مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی بود که از بین آنها 160 نفر به صورت تصادفی انتخاب شدند که 80 نفر به گروه مداخله و 80 نفر به گروه کنترل تقسیم شدند. در این مطالعه پس از انجام پیش آزمون برای گروه مداخله، مداخله آموزشی مبتنی بر سازه های تئوری شناختی اجتماعی در 6 جلسه آموزشی 45-60 دقیقه ای به مدت دو ماه انجام خواهد شد. در این جلسات سعی خواهد شد در خصوص بیماری دیابت، عوارض ناشی از آن، نحوه مراقبت و کنترل دیابت و لزوم حمایت خانواده از جمله، مراقبت از پا، پیشگیری از زخم پا، تغذیه صحیح و مصرف داروهای دیابتی و همچنین بر طرف کردن موانع موجود در عدم مراقبت از بیماران با توجه به منافع و ارزشهای کنترل بیماری مطالب بیان گردد. در گروه کنترل بر اساس پرسشنامه طراحی شده توسط پرسشگر از سالمند مبتلا به دیابت نوع 2 پرسیده و تکمیل خواهد شد و آموزشی برای خانواده این گروه انجام خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5692 327 912 98+

آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/04, 2014-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/31, 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 محور بر میزان حمایت اجتماعی درک شده در سالمندان دیابتی نوع 2: کاربرد مدل تئوری شناختی اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی خانواده محور بر میزان حمایت اجتماعی درک شده در سالمندان دیابتی نوع 2 شهرستان سیهکل سال 93-94: کاربرد مدل تئوری شناختی اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سالمند بودن (60 سال به بالا)، تأییدیه بیماری دیابت، زندگی با حداقل یکی از بستگان (تنها نبودن)، نداشتن بیماری روانی شناخته شده، رضایت به انجام شرکت در مطالعه معیار های خروج: زندگی بدون حضور همسر یا یکی از بستگان؛ در صورت داشتن 2 جلسه غیبت از جلسه آموزشی؛ عدم رضایت به انجام شرکت در مطالعه؛ سن زیر 60 سال

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012112460N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/12/04, 23-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/12/04, 2015-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پور سینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

93/130/1793/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

(E10-E14)

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus type II (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 درک شده در سالمندان دیابتی نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و پنج ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سازه‌های تئوری شناختی اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: در این جلسات که به صورت آموزش گروهی (با استفاده از برنامه پاورپوینت و پمفلت و پرسش و پاسخ) برای خانواده‌های بیماران در جلسات 45-60 دقیقه‌ای برگزار می‌گردد سعی می‌شود 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 کنترل: در این گروه براساس پرسشنامه طراحی شده سوالات مربوط به هر حیطه توسط پرسشگر از سالمند مبتلا به دیابت نوع 2 پرسیده و تکمیل می‌گردد و دیگر آموزشی برای خانواده این گروه انجام نخواهد شد."

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی تابعه شهرستان سياهکل

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا اميني

آدرس خیابان

سياهکل

شهر

سياهکل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
3210 4293 21 98+
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقی
موقعیت شغلی

دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
21142933210 98+
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
21142933210 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی