

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر حمایت همتا بر سطح خودکارآمدی بیماران دیابتی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080712974N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این پژوهش با هدف تعیین تاثیر حمایت همتا بر سطح خودکارآمدی بیماران دیابتی نوع دو انجام شده است. حمایتی که می تواند بیماران همسان خود را در تجربیات و دانش خود سهیم کند. تا آنها آمادگی عملی، عاطفی و اطلاعاتی کافی را برای تغییر رفتار دائمی و کنترل بیماری خود کسب نمایند. طراحی: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی، با پیش آزمون - پس آزمون و گروه کنترل است. روش کار: در این پژوهش 80 نفر از بیماران دیابتی دارای شرایط شرکت در پژوهش، از درمانگاه دیابت شهید چوبکار بیمارستان شهید چمران بروجرد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان به صورت نمونه گیری تصادفی انتخاب شده؛ سپس بیماران به دو گروه 40 نفره (مداخله و کنترل) تقسیم شده اند. شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 30 سال، سواد خواندن و نوشتن، نداشتن محدودیت جسمی در مراقبت از خود، دارای پرونده پزشکی در درمانگاه دیابت، سابقه ابتلا به دیابت نوع دو حداقل یکسال، دارای وقت کافی جهت شرکت در جلسات گروهی. شرایط عمده خروج از مطالعه: نداشتن بیماریهای روانی و بیماریهای دوران سالمندی که مانع یادگیری می شوند، مانند (مشکل حافظه، آلزایمر...)، مصرف داروهای مؤثر بر سطح هوشیاری و یادگیری، ابتلا به دیگر بیماریهای مزمن شناخته شده، همچون بیماریهای کلیوی، اتوایمیون... بنابر اظهار خود بیمار، داشتن تحصیلات پزشکی و پیراپزشکی، قصد سفر یا مهاجرت در طی اجرای برنامه حمایت همتا و سابقه شرکت در پژوهش مشابه. مداخلات: بعد از آماده شدن همتایان، واحدهای مورد پژوهش در گروه مداخله تحت حمایت همتایان آموزش دیده، به مدت سه ماه پی در پی، هر هفته به صورت جلسات چهره به چهره (10 جلسه 2 ساعته) با محتوای آموزشی در رابطه با شناخت بیماری دیابت، انواع دیابت، ریسک فاکتورهای آن، عوارض، روشهای درمان و کنترل، نقش رژیم غذایی، ورزش، خودکنترلی قند خون و داروها در کنترل بیماری دیابت، بصورت بحث گروهی، پرسش و پاسخ و در میان گذاشتن تجربیات و موفقیتهای شخصی خود در مورد کنترل بیماری دیابت قرار گرفتند. در پایان جزوه آموزشی نیز به بیماران ارائه شد. درحالیکه گروه شاهد فقط مراقبتهای روتین درمانگاه را (مانند ویزیتهای دوره ای پزشک و کلاس های آموزشی...) دریافت نمودند. پیامد اصلی: میزان خودکارآمدی در هر دو گروه (مورد و شاهد) قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله اندازه گیری شده است.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-08-26, ۱۳۹۳/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

کبری رشیدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان (دانشکده پرستاری بروجرد)
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
7452 2446 66 98+
آدرس ایمیل
krashidi2010@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمایت همتا بر سطح خودکارآمدی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتا بر کنترل دیابت
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 30 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن محدودیت جسمی در مراقبت از خود؛ دارای پرونده پزشکی در درمانگاه دیابت؛ سابقه ابتلا به دیابت نوع دو حداقل یکسال؛ دارای وقت کافی جهت شرکت در جلسات گروهی. شرایط عمده خروج از مطالعه: نداشتن بیماریهای روانی و بیماریهای دوران سالمندی که مانع یادگیری می شوند؛ مانند(مشکل حافظه، آلزایمر...)؛ مصرف داروهای مؤثر بر سطح هوشیاری و یادگیری؛ ابتلا به دیگر بیماریهای مزمن شناخته شده؛ همچون بیماریهای کلیوی؛ اتوایمیون... بنابر اظهار خود بیمار؛ داشتن تحصیلات پزشکی و پیراپزشکی؛ قصد سفر یا مهاجرت در طی اجراء برنامه حمایت همتا و سابقه شرکت در پژوهش مشابه.

سن

از سن 30 روزه تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شریعتی، خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

193951495

تاریخ تایید

1391/11/03, 2013-01-22

کد کمیته اخلاق

91/2337

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10,E11,E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دیابتی نوع دو DMSES

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از آماده شدن همتایان، واحدهای مورد پژوهش در گروه مداخله تحت حمایت همتایان آموزش دیده، به مدت سه ماه پی در پی، هر هفته به صورت جلسات چهره به چهره (10 جلسه 2 ساعته) با محتوای آموزشی در رابطه با شناخت بیماری دیابت، انواع دیابت، ریسک فاکتورهای آن، عوارض، روشهای درمان و کنترل، نقش رژیم غذایی، ورزش، خودکنترلی قند خون و داروها در کنترل بیماری دیابت، بصورت بحث گروهی، پرسش و پاسخ و در میان گذاشتن تجربیات و موفقیت های شخصی خود در مورد کنترل بیماری دیابت قرار گرفتند. در پایان جزوه آموزشی نیز به بیماران ارائه شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد فقط مراقبتهای روتین درمانگاه را(مانند ویزیت پزشک و کلاسهای آموزشی...) را دریافت نمودند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید چوبکار وابسته به بیمارستان شهید چمران بروجرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سلیمانی

آدرس خیابان

ایران

شهر

بروجرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره حجازی

آدرس خیابان

تهران، شریعتی، خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد 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 آزاد اسلامی واحد 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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان(دانشکده پرستاری بروجرد)

نام کامل فرد مسوول

کبری رشیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری - مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بروجرد، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری

شهر

بروجرد

کد پستی

تلفن

7452 2446 66 98+

فکس

ایمیل

krashidi2010@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان(دانشکده پرستاری بروجرد)

نام کامل فرد مسوول

کبری رشیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری - مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بروجرد، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری

شهر

بروجرد

کد پستی

تلفن

7452 2446 66 98+

فکس

ایمیل

krashidi2010@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان(دانشکده پرستاری بروجرد)

نام کامل فرد مسوول

کبری رشیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری - مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بروجرد، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری

شهر

بروجرد

کد پستی

تلفن

7452 2446 66 98+

فکس

ایمیل

Krashidi2010@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