

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر الگوی توانمندسازی بر کیفیت زندگی و کنترل متابولیکی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر الگوی توانمندسازی بر کیفیت زندگی و کنترل متابولیکی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی: کارآزمایی بالینی دوسویه کور نحوه انجام: پس از انجام تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه آزمون و کنترل قرار داده خواهند شد، ابزار گردآوری داده‌ها در این پژوهش شامل بررسی شاخص‌های آزمایشگاهی (جهت بررسی کنترل متابولیکی)، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه سنجش توانمندی بیماران دیابتی و پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی خواهد بود که قبل و بعد از مداخله برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد. جامعه پژوهش: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 شرایط ورود: تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 با نظر پزشک معالج؛ حداقل سن 18 سال و داشتن پرونده در مرکز دیابت شهرستان شاهرود. شرایط خروج: عدم تمایل به همکاری در هر بخش از مطالعه؛ عدم امکان همکاری به علت وخامت بیماری. در این مطالعه حجم نمونه با اطمینان 95% و توان آزمون 90% و با لحاظ 10% ریزش تعداد نمونه‌ها برای هر گروه 54 نفر و در مجموع دو گروه 108 نفر تعیین شد. مداخلات: مداخله برای گروه آزمون به صورت اجرای آموزش توانمندسازی و برای گروه کنترل آموزش‌های روتین مرکز انجام خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: شاخص‌های کنترل متابولیک و کیفیت زندگی بیماران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1206 3334 27 98+

آدرس ایمیل

mahdisadeghi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/08, 2013-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/15, 2014-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر الگوی توانمندسازی بر کیفیت زندگی و کنترل متابولیکی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر کیفیت زندگی و کنترل بیماری در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 با نظر پزشک معالج؛ حداقل سن 18 سال و داشتن پرونده در مرکز دیابت شهرستان شاهرود. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری در هر بخش از مطالعه؛ عدم امکان همکاری به علت وخامت بیماری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082614484N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-03-2014, 1392/12/26

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/12/26, 2014-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افرادی که پرسشنامه را تکمیل کردند از نحوه تخصیص بیماران در

گروه ها بی اطلاع بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/15, 2013-10-07

کد کمیته اخلاق

920/07

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پدشنامه سنجش توانمندی، پرسشنامه کیفیت زندگی مختص بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل متابولیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های هموگلوبین گلیکوزیله و آزمایشات قند و چربی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله بصورت کاربرد روش توانمندسازی (در چهار محور رژیم غذایی،

تغذیه، ورزش و مراقبت از پا) بر اساس مراحل الگو به مدت 3 ماه

انجام می شود؛ مرحله اول (درک تهدید)، مرحله دوم (حل مسئله) و

مرحله سوم (ارزشیابی).

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل آموزش روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

مهدی صادقی

آدرس خیابان

شاهرود، بیمارستان امام حسین (ع)، واحد دیابت

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت

پوهشی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 مهدی صادقی
موقعیت شغلی
 مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
 پرستاری و مامایی
شهر
 شاهرود
کد پستی
تلفن
 5054 3339 27 98+
فکس
ایمیل
 mahdisadeghi@shmu.ac;
 irmimsadeghi2020@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 مهدی صادقی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
 شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
 شاهرود
کد پستی
تلفن
 5054 3339 27 98+
فکس
ایمیل
 mahdisadeghi@shmu.ac;
 irmimsadeghi2020@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 مهدی صادقی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
 شاهرود
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 mahdisadeghi@shmu.ac;
 irmimsadeghi2020@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