

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۴

تاثیر اجرای راهبرد حل مسئله توسط بیماران مبتلا به دیابت نوع دو دارای اختلال شناختی بر کیفیت زندگی ، پروفایل خود-مدیریتی و شاخص های متابولیکی آن ها

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر اجرای راهبرد حل مسئله توسط بیماران مبتلا به دیابت نوع دو دارای اختلال شناختی بر کیفیت زندگی ، پروفایل خود-مدیریتی و شاخص های متابولیکی آن ها انجام می شود. در این کارآزمایی بالینی صد بیمار مبتلا به دیابت نوع دو دارای اختلال شناختی که در مطالعه ای دیگر اختلال شناختی آنها به ثبت رسیده است، شرکت دارند. افراد مورد مطالعه به روش تخصیص تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم، و میزان شاخص های متابولیک، پروفایل خود-مدیریتی و کیفیت زندگی آن ها مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سپس راهبرد حل مسئله در گروه آزمایش طی شش جلسه نود دقیقه ای آموزش داده خواهد شد. سپس موارد گفته شده در هر دو گروه مجددا اندازه گیری خواهد شد و تفاوت بین دو گروه با نرم افزار بررسی خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱, 2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای راهبرد حل مسئله توسط بیماران مبتلا به دیابت نوع دو دارای اختلال شناختی بر کیفیت زندگی ، پروفایل خود-مدیریتی و شاخص های متابولیکی آن ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای راهبرد حل مسئله توسط بیماران مبتلا به دیابت نوع دو دارای اختلال شناختی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به دیابت نوع 2 از یک سال قبل؛ داشتن اختلال شناختی؛ حداقل 6 کلاس سواد؛ سن 30 تا 60 سال معیار خروج: ابتلا به بیماری های دیگر مثل آلزایمر، افسردگی، عقب ماندگی ذهنی و ... ؛ وجود عوارض شدید دیابت

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041517283N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 04-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 2014-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابون جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

jalali_k@sums.ac.ir

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
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
 خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 شیراز
کد پستی
 71345-1978
تاریخ تایید
 1392/07/14, 2013-10-06
کد کمیته اخلاق
 92-6723

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
 پرسش نامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی

2

شرح متغیر پیامد
 خود-مدیریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پروفایل خود-مدیریتی دیابت نوع 2

3

شرح متغیر پیامد
 شاخص‌های متابولیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در این پژوهش در گروه مداخله، راهبرد حل مسئله مبتنی بر توانمند سازی اجرا می‌شود. این مدل در یک دوره شش هفته ای با جلسات 90 دقیقه ای در هر هفته و به صورت گروهی برگزار می‌شود. به این ترتیب که از افرادی که شرایط ورود به این مطالعه را داشته باشند و همچنین متمایل به شرکت در مطالعه باشند رضایت آگاهانه ی کتبی گرفته می‌شود. سپس با روش تخصیص تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس افراد گروه مداخله توسط پژوهشگر به گروه های ده تا دوازده نفره برای شرکت در جلسات تقسیم می شوند .

طبقه بندی
 غیره

2

شرح مداخله
 در گروه کنترل بیماران آموزش های همگانی رایج در درمانگاه را دریافت می کنند.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک دیابت شهید مطهری شیراز
نام کامل فرد مسؤول
 طاهره پاک فطرت
آدرس خیابان
 خیابان زند، فلکه نمازی
شهر
 شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

کتابیون جلالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

jalali_k@sums.ac.irjalali001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاملیا ترابی زاده

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

6164 1635 71 98+

فکس

74252 64 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.irTorabik@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کتابیون جلالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.irjalali_k@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

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