

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کارآزمایی بالینی تاثیر آموزش رفتارهای حمایتی و انسدادی به مراقبین خانوادگی در قیاس با عدم آموزش آن بر رفتار خانواده و خود مراقبتی مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تأثیر آموزش رفتارهای حمایتی و انسدادی به مراقبین خانوادگی بر رفتار خانواده و خود مراقبتی مبتلایان به دیابت نوع 2 می پردازد. مطالعه در مرکز دیابت بیرجند انجام می پذیرد. تعداد 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به شیوه در دسترس وارد مطالعه می گردند. عمده شرایط ورود به مطالعه عبارتند از کسب حداقل 50 درصد نمره از پرسشنامه های خود مراقبتی و رفتارهای مرتبط با خانواده در دو بعد رفتارهای حمایتی (کمتر از 18) و انسدادی (بالاتر از 14)؛ زندگی در کنار اعضاء خانواده؛ گروه سنی 30 تا 60 سال و غیره. حامیان خانوادگی طبق نظر فرد دیابتی بصورت در دسترس انتخاب می گردد و با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی به طور تصادفی به دو گروه کنترل (30 نفر) و مداخله (30 نفر) تخصیص داده خواهند شد. برای گروه مداخله، برنامه آموزش رفتارهای حمایتی و انسدادی برای مراقبین خانوادگی طی 7 جلسه آموزشی به شیوه سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی و نمایش فیلم برگزار خواهد شد و پیگیری تلفنی به مدت 2 ماه برای پاسخگویی به سوالات و راهنمایی به مراقب اصلی انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل فقط برنامه روتین مرکز دیابت اجرا می شود. در نهایت، بعد از گذشت دو ماه از آخرین مداخله، پرسشنامه های رفتارهای حمایتی و انسدادی و خود مراقبتی در هر دو گروه پر خواهد گشت. قیاس نتایج، تاثیر برنامه آموزشی را بر رفتار خانواده و خود مراقبتی مبتلایان به دیابت نوع 2 نشان خواهد داد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/10, 2016-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/10, 2017-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر آموزش رفتارهای حمایتی و انسدادی به مراقبین خانوادگی در قیاس با عدم آموزش آن بر رفتار خانواده و خود مراقبتی مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتارهای حمایتی و انسدادی به مراقبین خانوادگی بر رفتار خانواده و خود مراقبتی بیمار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود بیماران: ابتلا به دیابت نوع 2؛ کسب حداقل 50 درصد نمره از پرسشنامه های خود مراقبتی و رفتارهای مرتبط با خانواده در دو بعد رفتارهای حمایتی (کمتر از 18) و انسدادی (بالاتر از 14)؛ زندگی در کنار اعضاء خانواده؛ گذشت حداقل یکسال از تایید تشخیص دیابت؛ گروه سنی 30 تا 60 سال؛ داشتن پرونده درکلینیک دیابت بیرجند؛ تحت درمان دارویی بودن (قرص یا انسولین)؛ رضایت آگاهانه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053017756N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/13, 04-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/13, 2017-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

E10
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حمایت خانوادگی اختصاصی دیابت شفر و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

رفتار خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت‌های خود مراقبتی توبرت و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش رفتارهای حمایتی و انسدادی برای مراقبین خانوادگی طی 7 جلسه آموزشی به شیوه سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی و نمایش فیلم برگزار خواهد شد و پیگیری تلفنی بمدت 2 ماه برای پاسخگویی به سوالات و راهنمایی به مراقب اصلی انجام خواهد گرفت. بعد از گذشت دو ماه از آخرین جلسه مداخله، پرسشنامه‌های رفتارهای حمایتی و انسدادی و خود مراقبتی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط برنامه روتین مرکز دیابت اجرا می شود. در نهایت بعد از گذشت دو ماه از آخرین مداخله پرسشنامه‌های رفتارهای حمایتی و انسدادی و خود مراقبتی توسط اعضای گروه کنترل تکمیل خواهد گشت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید شایسته

برای شرکت در مطالعه؛ داشتن هر نوع اختلال جسمی، روانی و شناختی ممانعت کننده از انجام رفتار مراقبت از خود. ملاک های خروج از مطالعه برای بیماران: عدم تمایل به ادامه مشارکت؛ شرایطی که درک و حمایت خانواده را تحت تاثیر قرار دهد، مثل بیماریهای روانی و افسردگی و اعتیاد به مواد مخدر؛ ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه و نابینایی. معیار های ورود مراقب خانوادگی بیمار: رضایت آگاهانه برای مشارکت؛ نداشتن نقص شناختی، روانی و جسمی برای انجام رفتارهای حمایتی و ارتباطی؛ زندگی با بیماران در زیر یک سقف؛ به عهده داشتن وظیفه اصلی مراقبت ملاک های خروج مراقب بیمار: مبتلا شدن به نقص شناختی، روانی و جسمی برای انجام رفتارهای حمایتی و ارتباطی؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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 پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/08, 2016-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1395.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

آدرس خیابان
خیابان شیرین،
شهر
بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
عفت دستی گردی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد،
شهر
گناباد،
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت آموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
عفت دستی گردی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس
ایمیل
e.dastigerdi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
عفت دستی گردی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس
ایمیل
e.dastigerdi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای ترجمه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس
ایمیل
hadirooz@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی