پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی ، خودکارآمدی و کنترل قند در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی ،خودکارآمدی و کنترل قندخون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 می باشد. مطالعه یکسوکور است(برای گروه بیماران). جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 که سن بین 65-30 سال ،سابقه دیابت بیش از یکسال ،سواد خواندن و نوشتن و توانایی شرکت در جلسات را داشته باشند، می باشند و در صورت غیبت بیش از 2 جلسه و بروز عوارض حین مطالعه، از مطالعه حذف خواهند شد.حجم نمونه با احتساب ریزش در دو گروه مورد و شاهد 100 نفر می باشد.مداخله بصورت برگزاری هشت جلسه آموزشی در جهت توانمندسازی در دیابت وبررسی تأثیر آن بر کیفیت زندگی، خودکارآمدی و کنترل قند خون بیماران می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070818400N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-17, ۱۳۹۳/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-17, ۱۳۹۳/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم معین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3267 0762

آدرس ایمیل

mmoein@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی ، خودکارآمدی و کنترل قند در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توانمندسازی در دیابت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که تشخیص قطعی آنها توسط پزشک متخصص داده شده باشد ، سن بین 30 تا 65 سال ، سابقه ابتلا به دیابت بیش از یکسال، داشتن توانایی جسمی و ذهنی جهت شرکت در جلسات آموزشی ، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل فرد به شرکت در مطالعه معیارهای خروج : غیبت بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی، بروز عوارض حاد و مزمن در حین مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، راوند، خ پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
9350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E10,E11,E1
توصیف کد ICD-10
Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توانمندسازی در دیابت بصورت برگزاری 8جلسه آموزشی در مدت یکماه و تکمیل پرسشنامه ها و آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله قبل و یکماه بعد از مداخله
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه ها و آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله قبل و یکماه بعد از زمان کنترل بدون شرکت در کلاسهای توانمندسازی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی گلابچی
نام کامل فرد مسوول
مریم معین
آدرس خیابان
کاشان خیابان امام، مرکز درمانی گلابچی، واحد دیابت
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، راوند، خ پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم معین
موقعیت شغلی
کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خ علامه امینی غربی، ک توکلی نسب، ک نادری، پ 35
شهر
اصفهان
کد پستی
8158855863
تلفن
+98 31 3267 0762
فکس
+98 31 3267 0762
ایمیل
mmoein@kaums.ac.ir; mmoein53@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر آجرپز
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، راوند، خ پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
salam-20012003@yahoo.co.uk; mirbagher_n@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم معین
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، راوند،خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
اصفهان
کد پستی
8158855863
تلفن
+98 31 3267 0762
فکس
+98 31 3267 0762
ایمیل
mmoein@kaums.ac.ir; mmoein53@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