

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش خانواده محور به دو روش حضوری و تلفنی بر خود مراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو عضو انجمن دیابت ارومیه در سال ۹۴-۱۳۹۳

effect of family-centered education in Patients with type 2 diabetes

چکیده پروتکل

چکیده

دیابت نوع ۲ یک بیماری متابولیک است که به عنوان یکی از مهم ترین بیماری های جوامع انسانی بشمار می رود و به دلیل گسترش سبک زندگی به سمت زندگی کم تحرک، به سرعت در حال گسترش می باشد. بر اساس پیش بینی های سازمان بهداشت جهانی تخمین زده می شود که در سال ۲۰۳۰ تعداد ۳۶۶ میلیون نفر در سراسر دنیا مبتلا به دیابت نوع دو خواهند گردید. میزان شیوع دیابت در افراد بالای ۳۰ سال در استان آذربایجان غربی ۳۴/۲ درصد می باشد. افراد مبتلا به دیابت باید از رژیم های تغذیه ای، درمانی (شامل استفاده صحیح از داروهای خوراکی و داروهای تزریقی) و فعالیت های ورزشی مناسب استفاده نمایند تا بتوانند عوارض این بیماری را کاهش دهند و کیفیت زندگی خود را افزایش دهند. با وجود برنامه های آموزشی، درک اشتباه از بیماری و کنترل آن در بین مبتلایان به دیابت، هنوز هم امری شایع می باشد. لذا ضرورت می یابد که علاوه بر ارائه برنامه های آموزشی، ارائه برنامه پیگیری در دیابت مسأله اساسی و مهم در دستیابی به کنترل گلیسمیک بهینه باشد و یکی از مؤثرترین عوامل در کیفیت آموزش و پیگیری، انتخاب روش های مناسب آموزشی می باشد و توجه به آموزش خانواده بیماران می تواند مدیریت و کنترل مطلوب را در آن ها تسهیل نماید. لذا آموزش خانواده محور و پیگیری با هدف تقویت آگاهی، بهبود عملکرد و نگرش در تبعیت از رژیم غذایی، رژیم های درمانی و همچنین فعالیت های ورزشی در حمایت از بیماران مبتلا به دیابت که مشکلات خودمراقبتی دارند، می تواند بسیار موثر باشد. بر اساس مطالعات متعدد نشان داده شده است که حمایت خانواده بعنوان قویترین فاکتور تعیین کننده پیروی از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد. پرستاران با انجام مداخلات موثر از جمله آموزش با خانواده می توانند این بیماران را تشویق به تغییرات مطلوب در شیوه زندگی و پیروی از روش های مختلف رژیم درمانی کرده که گام مهمی در کاهش عوارض این بیماری و افزایش سطح سلامتی این افراد، می باشد. هدف از این مطالعه تجربی مقایسه تاثیر آموزش خانواده محور به دو روش حضوری و تلفنی بر خود مراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو عضو انجمن دیابت ارومیه در سال ۱۳۹۳ خواهد بود. در این مطالعه بعد از انتخاب تصادفی نمونه ها و تخصیص تصادفی آنها به سه گروه آموزش حضوری، آموزش تلفنی و کنترل قرار خواهند گرفت، آموزش تلفنی و حضوری در گروه های مداخله انجام خواهد شد و تاثیر آن بر خود مراقبتی بررسی خواهد شد.

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112620106N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۰۳, 23-04-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: ۵
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-04-23, ۱۳۹۴/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه رزم آرای ایرانق
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه شعبه بین الملل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3275 4961
آدرس ایمیل
s.razmara@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش خانواده محور به دو روش حضوری و تلفنی بر خود مراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو عضو انجمن دیابت ارومیه در سال 94-1393

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی توبرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به دو گروه تقسیم میشود. آموزش خانواده محور به روش تلفنی و حضوری است. مداخله به مدت سه ماه خواهد بود. آموزش در هر گروه در ماه اول هفته ای دوبار و در ماه دوم و سوم هفته ای یکبار خواهد بود. مداخله در گروه آموزش خانواده محور تلفنی، به وسیله تلفن، و در گروه آموزش خانواده محور حضوری، به صورت حضوری خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش خانواده محور به دو روش حضوری و تلفنی بر خود مراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سکونت در شهرستان ارومیه، موافقت اولیه بیماران و یکی از اعضای خانواده آنها جهت شرکت در مطالعه، محرز شدن دیابت این افراد توسط پزشک متخصص، داشتن محدوده سنی بین 18-55 سال و حداقل سواد خواندن و نوشتن در خود با یکی از اعضای خانواده، نداشتن مشکلات ثانویه مانند سابقه بیماری روانی، فشار خون بالای 110/180، بیماری مزمن کلیوی و ناراحتی‌های قلبی از معیارهای ورود به این پژوهش خواهند بودند. عدم شرکت منظم بیماران و یا یکی از اعضای خانواده آنها در آموزش‌های حضوری و تلفنی از معیارهای خروج به این پژوهش خواهند بودند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

جاده نازلو

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تأیید

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1393.209

نام کامل فرد مسوول
معصومه همتی مسلک پاک
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه دانشکده پرستاری مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
44332754925 98+
فکس
ایمیل
hemmatma@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه رزم آرای ایرانق
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه-پردیس نازلو-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی ارومیه-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
4961 3275 44 98+
فکس
ایمیل
s.razmara@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه همتی مسلک پاک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
سمیه رزم آرای ایرانق
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه-پردیس نازلو-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی ارومیه-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
4961 3275 44 98+
فکس
ایمیل
s.razmara@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه دانشکده پرستاری مامایی