

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تاثیر آموزش خودمدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر آموزش خودمدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع 2. شرایط ورود به مطالعه: بیمار قادر به درک و بیان زبان فارسی باشد؛ تشخیص قطعی بیماری دیابت (نوع دو) توسط پزشک متخصص غدد داده شود؛ قبلاً در کار پژوهشی مشابه شرکت نکرده باشد؛ امکان برقراری تماس مستقیم با منزل بیمار وجود داشته باشد؛ بیماری روحی- روانی شناخته شده نداشته باشد و داروی مؤثر بر روان مصرف نکند. شرایط خروج از مطالعه: بیمار به دلایلی نیاز به بستری و یا مداخله اورژانس داشته باشد به طوری که شرایط همکاری با پژوهشگر را از دست بدهد؛ در طول مطالعه، بیماری به گونه ای پیشرفت کند که توانایی همکاری نداشته باشد یا بیمار فوت کند؛ بیمار دچار محدودیت جسمی جدیدی شود که مانع همکاری وی گردد. حجم نمونه در این مطالعه، 98 نفر (دو گروه 49 نفر) می باشد. به بیماران گروه مداخله، چهار جلسه آموزش خودمدیریتی در محوره های رژیم دارویی، تغذیه، فعالیت و ورزش، خود کنترلی قند خون و مراقبت از پا توسط پژوهشگر داده خواهد شد. هر جلسه یک ساعت خواهد بود، فواصل بین جلسات آموزشی یک هفته خواهد بود. آموزش آنان، به صورت بحث گروهی ده نفره به همراه پرسش و پاسخ، ارائه بسته آموزشی شامل پمفلت و کتابچه آموزشی خواهد بود. پرسشنامه کلینیکی خلاصه شده کیفیت زندگی بیماران دیابتی (DQOL-BCI) قبل از انجام مداخله و دو ماه پس از آن توسط هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل و مورد ارزیابی قرار می گیرد.

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

a-salimi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/21, 2015-07-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/21, 2015-11-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع 2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040721637N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/18, 08-06-2015

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر کیفیت زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار قادر به درک و بیان زبان فارسی باشد؛ تشخیص قطعی بیماری دیابت (نوع دو) توسط پزشک متخصص غدد داده شود؛ قبلاً در کار پژوهشی مشابه شرکت نکرده باشد؛ امکان برقراری تماس مستقیم با منزل بیمار وجود داشته باشد؛ بیماری روحی- روانی شناخته شده نداشته باشد و داروی مؤثر بر روان مصرف نکند. شرایط خروج از مطالعه: بیمار به دلایلی نیاز به بستری و یا مداخله اورژانس داشته باشد به طوری که شرایط همکاری با پژوهشگر را از دست بدهد؛ در طول مطالعه، بیماری به گونه ای پیشرفت کند که توانایی همکاری نداشته باشد یا بیمار فوت کند؛ بیمار دچار محدودیت جسمی جدیدی شود که مانع همکاری وی گردد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/18, 2015-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر سلیمی

نام سازمان / نهاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کلینیکی خلاصه شده کیفیت زندگی بیماران دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش خودمدیریتی به روش بحث گروهی داده می‌شود. تعداد جلسات، چهار جلسه یک ساعته در چهار هفته خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برنامه آموزشی روتین مرکز را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه قاسمی

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان امام، بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/26, 2015-04-15

کد کمیته اخلاق

9111196031-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

کد پستی
1419733171
تلفن
0739 6642 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
shghias@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اصغر سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1394 3220 23 98+
فکس
ایمیل
asgharsalimi398@yahoo.com;
asgharsalimi398@gmail.com; a-salimi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اصغر سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1394 3220 23 98+
فکس
ایمیل
asgharsalimi398@yahoo.coM;
asgharsalimi398@gmail.com; a-salimi@razi.tums.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران