پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از پرستاری از راه دور بر کنترل قندخون مبتلایان به دیابت در کلینیک دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

شیوع بالا و رو به رشد دیابت و اهمیت پایش طولانی مدت ان در سنین بالا-وجود یک روش پیگیری ارزان قیمت و قابل اجرا که سبب کاهش عوارض مزمن بیماری،هزینه های ناشی از درمان،کاهش مراجعات مکرر سالمندان و صرفه جویی در زمان گردد را بعنوان امری ضروری مطرح میکند.در این بین پرستاری از راه دور یک روش مفید و کارامد محسوب میشود.مطالعه حاضر به صورت یک کارازمایی بالینی تصادفی شده میباشد که بر روی سالمندان مبتلا به دیابت در کلینیک دیابت اجرا خواهد شد.ابزار جمع اوری اطلاعات شامل یک چک لیست ثبت مشخصات فردی و سوابق مربوط به بیماری به همراه اندازه گیری قند خون ناشتا و نیز مقدار هموگلوبین ای وان سی میباشد.افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند:گروه کنترل که مراقبتهای معمول کلینیک را دریافت خواهند نمود و گروه مداخله که علاوه بر مراقبتهای معمول کلینیک دیابت،مداخله تلفنی به مدت سه ماه را دریافت خواهند نمود.تماس تلفنی در ماه اول هفته ای دوبار ودر ماه دوم و سوم هفته ای یکبار انجام میگردد.مدت زمان انجام مکالمه تلفنی به طور میانگین 15دقیقه خواهد بود.محتوای مکالمات در ارتباط با مشکلات مربوط به بیماری دیابت و شکایات خاص هربیمار میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061822320N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پرستاری از راه دور بر کنترل قندخون مبتلایان به دیابت در کلینیک دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پرستاری از راه دور بر کنترل قندخون مبتلایان به دیابت در کلینیک دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:ساکن رفسنجان-سن بالای 60سال-دسترسی به تلفن-نداشتن مشکل شنوایی وتکلم معیارهای خروج:بستری شدن در بیمارستان در طی مدت مطالعه-عدم همکاری و عدم پاسخ به تماس تلفنی به مدت دو هفته در ماه اول و سه هفته در ماه دوم و سوم

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پس از انجام مصاحبه اولیه و خونگیری بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم مسشوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1396.39

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1396.39

3

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1396.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
4
توصیف کد ICD-10
E10-E14

2

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
4
توصیف کد ICD-10
E10-E14

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی-قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
Hba1c-FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سال

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش کنترل دیابت
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
آموزش کنترل قند خون
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
آموزش کنترل دیابت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)
شهر
رفسنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت
نام کامل فرد مسوول
علی راوری
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی راوری
آدرس خیابان
بولوار امام علی (ع)
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی راوری
آدرس خیابان
بلوا اما علی(ع)سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی راوری
آدرس خیابان
بولوار امام علی (ع)
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
فکس
+98 34 3428 0071
ایمیل
ravary4776@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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