

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تأثیر پیگیری تلفنی پرستار بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در مبتلایان به دیابت نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : مطالعه حاضر بررسی تأثیر پیگیری تلفنی پرستار بر تبعیت از برنامه درمانی در بیماران دیابتی نوع دو است. طراحی: این مطالعه یک پژوهش نیمه تجربی (یک سو کور) بود که بر روی 60 نفر از مبتلایان به دیابت نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه دیابت شهرستان الیگودرز انجام شد. جامعه پژوهش بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به درمانگاه دیابت شهرستان الیگودرز می باشند. نمونه گیری به روش در دسترس و توزیع نمونه ها در دو گروه به صورت تصادفی انجام شد. متغیرهای وابسته میزان تبعیت از رژیم غذایی، برنامه ورزشی، دارودرمانی، توصیه های مراقبت از پا و سطح هموگلوبین گلیکوزیله می باشند و متغیر مستقل پیگیری تلفنی پرستار است. پرسشنامه مورد استفاده شامل برگه ثبت هموگلوبین گلیکوزیله و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و تبعیت از درمان بود. همچنین این مطالعه به صورت یک سوکور برای پژوهشگران و تحلیل گران نهایی اطلاعات خواهد بود. نحوه انجام : قبل از مطالعه میزان هموگلوبین گلیکوزیله اندازه گیری شده و در برگه ثبت اطلاعات درج می گردد و پرسشنامه به روش مصاحبه حضوری از تمامی واحدهای مورد پژوهش توسط همکار پرسشگر تکمیل خواهد شد. سپس تمامی واحدهای مورد پژوهش تحت دوره آموزش روتین سه روزه خود مراقبتی در دیابت توسط پژوهشگر و تیم آموزشی (همکاران) قرار خواهند گرفت . پس از اتمام دوره آموزشی واحدهای مورد پژوهشی بطور تصادفی به دو گروه کنترل و تجربه تقسیم می گردند و مداخله تلفنی در گروه تجربه به مدت 3 ماه انجام خواهد شد. پس از اتمام دوره مداخله مجددا پرسشنامه ای مطابق با پرسشنامه قبل از مطالعه به روش مصاحبه حضوری از تمامی واحدهای مورد پژوهش توسط همکار پرسشگر تکمیل خواهد شد و میزان هموگلوبین گلیکوزیله اندازه گیری شده ، برگه ثبت اطلاعات درج می گردد. شرکت کنندگان : معیارهای پذیرش شامل هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7 درصد ؛ حداقل میزان تحصیلات ابتدائی ؛ داشتن تلفن در منزل ؛ نداشتن مشکل تکلم و شنوایی ؛ مبتلا به فرم پیشرفته بیماریهای اعضای حیاتی نباشند. مداخلات : پیگیری تلفنی در گروه مداخله به مدت دوازده هفته انجام شد. پیامد اصلی: افزایش در میانگین نمرات تبعیت از برنامه درمانی و کاهش در میانگین هموگلوبین گلیکوزیله در گروهی که مداخله

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

آرزو شاهسواری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
4755 4332 66 98+

آدرس ایمیل
shahsavari.a@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهش حاضر بر گرفته از طرح تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان به شماره 91/19 میباشد. و هزینه آن توسط معاونت تحقیقات و فناوری پرداخت می گردد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیگیری تلفنی پرستار بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در مبتلایان به دیابت نوع دوم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052522406N1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیگیری تلفنی پرستار بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در مبتلایان به دیابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش : هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7 درصد ؛ حداقل میزان تحصیلات ابتدائی ؛ داشتن تلفن در منزل ؛ نداشتن مشکل تکلم و شنوایی ؛ مبتلا به فرم پیشرفته بیماریهای اعضای حیاتی معیار خروج ؛ هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 7 درصد؛ بی سواد بودن؛ نداشتن تلفن در منزل ؛ داشتن مشکل تکلم و شنوایی

سن

از سن 38 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم آباد - بروجرد ، مجتمع پردیس دانشگاهی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

الپگودرز

کد پستی

6814993165

تاریخ تأیید

1391/03/20, 2012-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC19/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

diabetes (mellitus)(nonobese)(obese): adult-onset maturity-onset nonketotic stable type II non-insulin-dependent diabetes of the young

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدای پژوهش یعنی قبل از آموزش و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدای پژوهش قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی به

روش کالیتری و در یک آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیگیری تلفنی پرستار مداخله تلفنی در گروه مداخله به مدت سه ماه انجام شد. تماس‌های تلفنی به منظور پیگیری تبعیت از درمان به‌وسیله پژوهشگر در ماه اول و دوم، هر هفته دوبار و در ماه سوم، هفته‌ای یکبار با واحدهای مورد پژوهش برقرار شد. زمان برقراری تماس تلفنی با نظرخواهی از واحد مورد پژوهش در فاصله زمانی بین ساعت 10 صبح تا 8 شب در روزهای غیرتعطیل تعیین شد. طول مدت هر مکالمه نیز به طور متوسط 20 دقیقه در نظر گرفته شد. محتوای مکالمات تلفنی شامل ارزیابی تبعیت از برنامه رژیم غذایی در نمونه‌های پژوهش بود. در صورت مشاهده موارد عدم تبعیت ضمن بررسی علل احتمالی به کمک فرد و پاسخ به سؤالات وی، راه‌حل‌های پیشنهادی برای حل مشکل و پیگیری از بروز مجدد آن، به بیمار ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه حضرت ابوالفضل بیمارستان امام جعفر صادق(ع)

شهرستان الیگودرز

نام کامل فرد مسوول

خانم معصومه سرلک

آدرس خیابان

خیابان مدرس بیمارستان امام جعفر صادق(ع) درمانگاه حضرت

ابوالفضل

شهر

الیگودرز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم آباد - بروجرد ، مجتمع پردیس دانشگاهی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خداکرمی فرد

موقعیت شغلی

واحد ارزشیابی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

کیلومتر 3 جاده خرم آباد - بروجرد ، مجتمع پردیس دانشگاهی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی**تلفن**

0210 3312 66 98+

فکس**ایمیل**

research_lums2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

هیات علمی گروه پرستاری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سعید فروغی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر شمالی دانشکده پرستاری الیگودرز

شهر

الیگودرز

کد پستی**تلفن**

0478 4332 66 98+

فکس**ایمیل**

saeidfmisc@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شاهسواری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر شمالی دانشکده پرستاری الیگودرز

شهر

الیگودرز

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل****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