پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کازآزمایی بالینی تاثیرآموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی وابسته به سلامت سالمندان مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه: اهداف: تعیین تاثیرآموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی سالمندان مراجعه کننده به مرکز دیابت الزهرای اصفهان در سال 1393 طراحی: در این مطالعه از روش سرشماری استفاده و 64 نمونه واجد شرایط انتخاب گردیدند که سپس با استفاده از نمونه گیری تصادفی ساده به طور مساوی در دو گروه شاهد و مداخله قرار گرفتند. مداخله برنامه آموزشی خودمراقبتی طراحی شده برای سالمندان مبتلا به دیابت به منظور سنجش میزان کیفیت زندگی وابسته به سلامت این افراد و مقایسه آن، در گروه شاهد و آزمون و در زمان قبل از انجام مداخله و بعد از انجام مداخله است. نحوه انجام: تعداد 64 نفر از سالمندان شرکت کننده در این مطالعه , از طریق تصادفی سازی کامپیوتری در دو گروه 32 نفره آزمون و شاهد قرار خواهد گرفت. بعد از انجام مداخله آموزشی, آموزش خود مراقبتی به گروه مداخله, کیفیت زندگی سلامت در دو گروه آزمون و شاهد سنجیده و مقایسه خواهد شد . شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: در این مطالعه تمام سالمندان بالای 60 سال که مبتلا به دیابت نوع دو بوده و از داروی انسولین برای کنترل قند خون استفاده می کنند, می توانند در مطالعه شرکت کنند. و سالمندانی که توانایی شرکت در کلاسهای آموزش خود مراقبتی را نداشته یا بستری می باشند , ویا در حین مطالعه مهاجرت یا فوت می کنند از مطالعه خارج خواهد شد.
مداخلات: مداخله شامل اجرای شش جلسه آموزش خود مراقبتی به سالمندان گروه مداخله می باشد, که این آموزش ها به صورت سخنرانی, بحث گروهی, کار عملی و اسلاید و فیلم خواهد بود .
آزمایش هموگلوبین برای هر دو گروه قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد . متغیر های پیامد اصلی: در این مطالعه کیفیت زندگی سلامت بعنوان متغیر اصلی می باشد که از طریق آموزش خودمراقبتی تغییرات این متغییر در سالمندان مبتلا به دیابت اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060122528N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **11-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله مهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3766 0394

آدرس ایمیل

ho.mahdi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی هزینه مرکز پزشکی الزهرا و دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کازآزمایی بالینی تاثیرآموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی وابسته به سلامت سالمندان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مراقبت از خود بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 60 سال و بالاتر داشته باشد؛مبتلا به بیماری دیابت باشد؛ تحت نظر و درمان یک پزشک یا گروه پزشکی باشند؛ از نظر جسمی توانایی شرکت در مطالعه را داشته باشند؛ بر اساس پرونده بیمار دارای سلامت شناختی باشند؛ بیش از 5 سال از بیماری دیابت آنها گذشته باشد؛ برای کنترل قند خون از انسولین استفاده نمایند؛ عوارض جسمی شدید مانند نابینایی، قطع اندام، مشکلات قلبی، تنفسی، مغزی و کلیوی منجر به دیالیز نداشته باشند.
شرایط خروج از مطالعه: انصراف از شرکت در مطالعه در طول پژوهش؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی؛ بستری شدن بیمار در زمان انجام پژوهش؛ مصرف داروهای روان گردان و دارو های جسمی(به جز دارو های پایین آورنده قند خون) که بر روی قند خون موثر باشد؛ مهاجرت یا فوت

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان
اوین, بلوار دانشجو, بن بست کودکیار

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1393.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت

کد ICD-10
VI

توصیف کد ICD-10
Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی وابسته به سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی وابسته به سلامت سالمندان -
آزمایش Hba1c -

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : آموزش خودمراقبتی در 6 جلسه آموزشی بعلاوه آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه شاهد: آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت الزهرای اصفهان

نام کامل فرد مسوول
حجت اله مهدی

آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه, بیمارستان الزهرا(س) مرکز دیابت

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی ,و مرکز دیابت الزهرای اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
تهران. اوین . بن بست کودکیار. دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی ,و مرکز دیابت الزهرای اصفهان
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حجت اله مهدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین, بلوار دانشجو , بن بست کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
ایمیل
mahdi1159063923@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سادات سید محمد باقر مداح
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرستاری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران , اوین, بلوار دانشجو , بن بست کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
ایمیل
"maddah.ssb@gmail.com"
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
حجت اله مهدی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
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