

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## کارآزمایی بالینی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی وابسته به سلامت سالمندان مبتلا به دیابت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خلاصه: اهداف: تعیین تاثیر آموزش 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، و یا 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. متغیرهای پیامد اصلی: در این مطالعه کیفیت زندگی سلامت بعنوان متغیر اصلی می باشد که از طریق آموزش خودمراقبتی تغییرات این متغیر 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, 1395/04/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2016, 1395/04/21

#### 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

23-10-2014, 1393/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2015, 1393/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر آموزش 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

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 الزهرا(س) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حجت اله مهدی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا(س) مرکز دیابت

شهر

اصفهان

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 داروهای جسمی (به جز داروهای پایین آورنده قند خون) که بر روی قند خون موثر باشد؛ مهاجرت یا فوت

#### سن

از سن 60 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 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 پزشکی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-20, 1393/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1393.241

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تلفن

0036 2218 21 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تلفن

0036 2218 21 98+

#### فکس

ایمیل

"maddah.ssb@gmail.com"

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

#### نام کامل فرد مسوول

حجت اله مهدی

#### موقعیت شغلی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی