پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر ارتقای خود پنداره افراد مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه حاضر به منظور تعیین تاثیر آموزش براساس مدل مراقبت مشارکتی بر ارتقای خودپنداره افراد مبتلا به دیابت نوع دو، 60 نفر از افراد مبتلا به دیابت مراجعه کننده به بیمارستان امام زمان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بطور تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. خودپنداره در هر دو گروه ابتدا و سه ماه بعد با استفاده از پرسشنامه خودپنداره بک سنجیده خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: سن 60-21 سال، سپری شدن حداقل شش ماه از تشخیص بیماری آنها و عدم سابقه بستری در ماه گذشته. جهت انجام مطالعه، گروه مداخله به سه گروه ده نفری تقسیم خواهد شد. سپس مداخله به صورت سخنرانی و ارائه پمفلت های آموزشی، در طول سه ماه در شش جلسه به فاصله هر دو هفته به صورت مشارکتی و تیمی متشکل از پرستار و پزشک انجام خواهد شد. هدف از جلسات ارائه مراقبت بر اساس مراحل مدل مشارکتی (انگیزش، آماده سازی، درگیرسازی و ارزشیابی) و در نهایت ارتقا خودپنداره می باشد. در مدت اجرای مدل تاریخ برگزاری جلسات به صورت تلفنی به آنها یادآوری خواهد شد. گروه کنترل در طی این سه ماه مراقبت های روتین را دریافت خواهد نمود. قبل از مداخله و دو هفته بعد از اخرین جلسه آموزشی، پرسشنامه ها در اختیار بیماران قرار می گیرد و توسط آنها تکمیل می گردد. برای گروه کنترل نیز پرسشنامه ها با فاصله زمانی مشابه با بیماران گروه مداخله تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071522682N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-09, ۱۳۹۴/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-09, ۱۳۹۴/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا موذن احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3514

آدرس ایمیل

moazzenm2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-14, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر ارتقای خود پنداره افراد مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر ارتقای خود پنداره افراد مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ سن بین 21 تا 60 سال؛ تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع دو بر اساس پرونده بیمار؛ بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که در طی ماه اخیر سابقه بستری در بیمارستان نداشتند؛ حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد؛ عدم هرگونه بیماری جسمی (سرطان، بیماریهای مزمن و...) و روحی-روانی (افسردگی،شیزوفرنی و..) تاثیرگذار بر خودپنداره؛ عدم بارداری (تاثیر منفی برخودپنداره)؛ عدم وجود مشکلات ذهنی و مشکل در

یادگیری؛ نداشتن تجربه حادثه ناگوار مهم (از دست دادن نزدیکان و..) در 6 ماه گذشته. معیارهای خروج: اتفاق، بحران، یا حادثه پیش بینی نشده (شرایط حاد جسمی) درطی مدت مداخله؛ انصراف از ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی؛ غیبت بیش از یک جلسه در ویزیت های آموزشی یا پیگیری.

سن

از سن **21 ساله** تا 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 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 گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2015-07-05, ۱۳۹۴/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1394.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

-E10- E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودپنداره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله به صورت سخنرانی و ارائه پمفلت های آموزشی، در طول سه ماه در شش جلسه به فاصله هر دو هفته به صورت مشارکتی و تیمی متشکل از پرستار و پزشک انجام خواهد شد. هدف از جلسات ارائه مراقبت بر اساس مراحل مدل مشارکتی (انگیزش، آماده سازی، درگیرسازی و ارزشیابی) و در نهایت ارتقا خودپنداره می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت های روتین ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام زمان مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری مرغزار

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی سجادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی سجادی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3513

فکس

+98 51 5722 3815

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gum.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری مرغزار

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام زمان

شهر

مشهد

کد پستی

9177167961

تلفن

+98 51 3821 1751

فکس

+98 51 5252 1817

ایمیل

moazzenm2@mums.ac.ir; heidarymarghzar@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری مرغزار

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام زمان

شهر

مشهد

کد پستی

9177167961

تلفن

+98 51 3821 1751

فکس

+98 51 5252 1817

ایمیل

moazzenm2@mums.ac.ir; heidarymarghzar@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

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