پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش توسط مراقب سلامتی و همتا بر رفتارهای خودمراقبتی و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر بندرعباس سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر آموزش توسط مراقب سلامتی و همتا بر رفتارهای خودمراقبتی و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت انجام خواهد شد. در این کارآزمایی با گروه کنترل تصادفی از بین بیماران تحت پوشش کلینیک دیابت شهر بندرعباس،120 بیمار انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه مراقب سلامتی،همتا و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مراقب سلامتی توسط مراقب سلامتی (پرستار) آموزش های سلامتی و خودمراقبتی در زمینه دیابت ارائه می گردد. در گروه همتا این آموزش ها توسط فرد همتا ارائه می شود و گروه کنترل فقط آموزش های معمول مرکز دیابت را دریافت خواهند کرد. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ی رفتار های خودمراقبتی SDSCA و برگه ی ثبت هموگلوبین گلیکوزیله می باشد. جمع آوری اطلاعات در بدو ورود به مطالعه و 12هفته بعد صورت خواهد گرفت. در نهایت داده ها با استفاده از آمار توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122223190N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تابنده صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-02, ۱۳۹۵/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش توسط مراقب سلامتی و همتا بر رفتارهای خودمراقبتی و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر بندرعباس سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش توسط همتا و مراقب سلامتی بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ساکن بندرعباس باشند؛ سن بین 65-40 سال داشته باشند؛ مبتلا به دیابت نوع دو باشند؛ غیر از دیابت، بیماری داخلی جراحی شناخته دیگری نداشته باشند؛ قادر به شرکت در پژوهش و همکاری باشند؛ فرم رضایت آگاهانه را امضا نمایند; معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری جهت شرکت در پژوهش؛ ابتلا به بیماری خاص دیگری

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
31.20.953

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10, E11,
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و بررسی از طریق دستگاه اسپکتروفتومتر

2

شرح متغیر پیامد
رفتارهای خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی رفتارهای خودمراقبتی SDSCA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله توسط مراقب سلامتی علاوه بر آموزش های روتین آموزش های سلامتی و خودمراقبتی در زمینه دیابت توسط مراقب سلامتی به مدت 12 هفته ارائه می شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه آموزش توسط همتا، علاوه بر آموزشهای روتین ،آموزش های سلامتی و خودمراقبتی در زمینه دیابت به مدت 12 هفته توسط همتا ارائه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل در مدت 12 هفته فقط اموزش های روتین مرکز را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زکیه احمدی
آدرس خیابان
بندرعباس، میدان شهداء، کوچه پونه، پلاک27
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا میرزایی
آدرس خیابان
رفسنجان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir, t.b_sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir, t.b_sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir
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