پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مداخله آموزشی-حمایتی مبتنی بر الگوی مراقبت پیگیر بر خودپایشی قند خون در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه حاضر به منظور تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی مراقبت پیگیر بر خودپایشی قند خون در بیماران دیابتی نوع دو، 72 نفراز بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت آریان شهرستان تربت حیدریه به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به روش تصادفی ساده در دو گروه مورد و شاهد قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع دو، تحت درمان بودن با انسولین و تمایل به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج: غیبت بیش از دو بار در جلسات مداخله و عدم تمایل به ادامه مشارکت می باشد. گروه مداخله به سه گروه دوازده نفری تقسیم خواهند شد؛ سپس مداخلات به صورت سخنرانی و ارائه پمفلت های آموزشی، در طول سه ماه در شش جلسه نود دقیقه ای به فاصله هر دو هفته به صورت گروهی و تیمی متشکل از پرستار، پزشک و بیماران انجام خواهد شد. هدف از جلسات ارائه مراقبت بر اساس مراحل الگو (آشناسازی، حسّاس سازی، کنترل و ارزشیابی) و در نهایت بهبود وضعیت خودپایشی قند خون بیماران می باشد. گروه کنترل در طی این سه ماه مداخله ای مبتنی بر الگوی مراقبت پیگیر دریافت نخواهند کرد. پرسشنامه خودپایشی قند خون قبل از مداخله و دو هفته بعد از اخرین جلسه آموزشی در اختیار هر دو گروه بیماران قرار می گیرد و توسط آنها تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102724735N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۲۱ ,12-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۲۱ ,2015-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

esmaeilzadeh.javad@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی-حمایتی مبتنی بر الگوی مراقبت پیگیر بر خودپایشی قند خون در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه آموزشی - حمایتی بر خودپایشی قند خون بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، تحت درمان با انسولین و محدوده سنی بیست تا شصت و پنج سال؛ معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری، غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مداخله

سن

از سن **20 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: **72**
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 گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
GMU.REC.1393.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات خودپایشی قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعیین چگونگی خودپایشی قند خون

2

شرح متغیر پیامد
زمان های خودپایشی قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعیین چگونگی خودپایشی قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله به صورت سخنرانی و ارائه پمفلت های آموزشی، در طول سه ماه و طی شش جلسه نود دقیقه ای و به فاصله هر دو هفته به صورت گروهی و تیمی متشکل از پرستار، پزشک و بیماران در گروه مداخله انجام خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای مبتنی بر الگوی مراقبت پیگیر دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک دیابت آریان
نام کامل فرد مسوول
جواد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
خراسان رضوی، تربت حیدریه، خیابان فردوسی شمالی، کلنیک دیابت آریان
شهر
تربت حیدریه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور- معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد

ردیف بودجه
Research budget
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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
جواد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد گرایش داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3815
ایمیل
esmaeilzade.j@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي محمدپور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصي پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3815
ایمیل
amohammadpur@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
جواد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد گرایش داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3815
ایمیل
esmaeilzade.j@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gmu.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