

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر بخشی يك بسته خودمراقبتي در زنان باردار دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثربخشی بسته خودمراقبتی تهیه شده برای زنان باردار دیابتی، بر کنترل گلیسمیک و خودکارآمدی می باشد. در این مطالعه تجربی یک گروه کنترل و یک گروه مداخله (70 نفر در هر گروه) شرکت خواهند نمود. معیارهای شرکت در این مطالعه عبارتست از زنان باردار و مبتلا به دیابت که با تست های معتبر طبق دستورالعمل وزارت متبوع دیابت آنها تایید شده باشد، قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی و پاسخگویی به پرسشنامه ها بدون کمک فرد دیگر باشند، رضایت نامه شرکت در طرح تحقیقاتی را امضا نمایند، اختلال بینایی یا شنوایی نداشته و ابتلا به بیماری های روانی نیازمند به مصرف دارو و یا مراقبت مستمر روانپزشک نداشته باشند و قبلا نیز در دوره های آموزش خودمراقبتی دیابتی شرکت ننموده باشند. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم. گروه کنترل از برنامه های آموزشی روتین مرکز و گروه مداخله طبق برنامه و کوریکولوم آموزشی تایید شده، آموزش خواهند دید. برنامه آموزشی طی 3 جلسه و به فاصله هر هفته یکبار در مرکز دیابت برگزار می گردد. روش آموزش گروهی خواهد بود. مقایسه نتایج کنترل گلیسمیک بین دو گروه قبل و پس از مداخله انجام می شود. نتایج دراز مدت شامل نتایج زایمانی و از جمله وزن نوزاد، آپگار، نوع زایمان و بستری نوزاد است. همچنین خودکارآمدی با استفاده از ابزار خودکارآمدی بیماران دیابتی استندفورد تعیین می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9980 3835 83 98+

آدرس ایمیل

mitrakolivand@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه اختصاص یافته به پایان نامه دکتر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی يك بسته خودمراقبتي در زنان باردار دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی يك بسته خودمراقبتي بر کنترل گلیسمیک و خودکارآمدی در

زنان باردار دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای شرکت در این مطالعه عبارتست از زنان باردار و مبتلا به دیابت (دیابت بارداری و یا دیابت آشکار) که با تست های معتبر طبق دستورالعمل وزارت متبوع دیابت آنها تایید شده باشد؛ قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی و پاسخگویی به پرسشنامه ها بدون کمک فرد دیگر باشند؛ رضایت نامه شرکت در طرح تحقیقاتی را امضا نمایند؛ اختلال بینایی یا شنوایی نداشته و ابتلا به بیماری های روانی نیازمند به مصرف دارو و یا مراقبت مستمر روانپزشک نداشته باشند؛ قبلا در دوره های آموزش خودمراقبتی دیابتی شرکت ننموده باشند؛ اعتیاد به الکل، سیگار و مواد مخدر نداشته؛ حداکثر یک ماه از تشخیص دیابت بارداری گذشته باشد؛ سن بارداری در زمان ورود به مطالعه بیشتر از 28 هفته نباشد؛ در طی مطالعه حوادث استرس زای قوی ای را تجربه نکند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102824753N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۱۹, 09-01-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۹, 2016-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینرا کولیوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهروود

معیار های خروج عبارتند از انصراف از ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت در دو جلسه و بیشتر از برنامه آموزشی؛ وقوع عوارض پرخطر در بارداری مانند خونریزی؛ پره اکلامپسی؛ زایمان زودرس؛ بستری در بیمارستان به هر علتی؛ بارداری چندقلویی؛ بیمار خود از شاغلین حرف پزشکی و پیراپزشکی باشد

سن

از سن 14 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 280

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/23, 2015-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.23

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت در بارداری

کد ICD-10

O24.0, O24

توصیف کد ICD-10

Pre-existing diabetes mellitus, insulin-dependent, Pre-existing diabetes mellitus, non-insulin-dependent, Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه و یک ماه پس از اتمام

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی دانشگاه استنفورد

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه و یک ماه پس از اتمام

نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر قند خون ناشتا و دو ساعت بعد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج مادری و نوزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین آپگار، وزن تولد نوزاد، نوع زایمان و بستری نوزاد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله طبق برنامه و کوریکولوم آموزشی تایید شده، آموزش خواهند دید. برنامه و کوریکولوم آموزشی نتیجه یک مطالعه کیفی به روش گروه اسمی می باشد. مداخله می تواند به شکل ذیل باشد: برنامه آموزشی طی 6 جلسه و به فاصله هر 5 روز یکبار در مرکز دیابت برگزار می گردد. روش آموزش گروهی خواهد بود. در هر جلسه حداکثر 8 نفر خانم باردار شرکت خواهند نمود. آموزش به صورت چهره به چهره و با استفاده از نمایش اسلاید، فیلم و نیز ارائه بسته تهیه شده به صورت کتاب خواهد بود. آموزش تزریق انسولین با استفاده از مولاز انجام می شود. آموزش روش های کاهش استرس به صورت عملی متدهای مختلف ریلکسیشن و ورزش های مناسب دوران بارداری به صورت عملی در یک جلسه انجام می شود. از روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی بر حسب موضوع استفاده خواهد شد. تمام مباحث توسط پژوهشگر که دوره های آموزش خودمراقبتی دیابتی را دیده است ارائه می گردد و در صورت نیاز به مداخله تخصصی، بیمار به متخصص مربوطه در مرکز ارجاع می گردد. پاسخ تلفنی به سوالات بیماران در خارج از ساعات برنامه جهت التزام به خودمراقبتی حمایتی از سوی پژوهشگر انجام خواهد شد. محتوای مداخله به صورت قطعی پس از پایان مرحله دوم پایان نامه مقطع دکترای محقق خواهد بود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل خدمات روتین کلینیک را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک و مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرعلی رحیمی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، کلینیک و مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرعلی رحیمی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، میدان نفت، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

میترا کولیوند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفت تیر، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

232332394063 98+

فکس

ایمیل

mkolivand@shmu.ac.ir; mitrakolivand@kums.ac.ir;

mitrakolivand@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه کرامت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

3940 2332 23 98+

فکس

ایمیل

keramat1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

میترا کولیوند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

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