

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تاثیر آموزش حضوری و پیام کوتاه چند رسانه‌ای بر خودمراقبتی، قندخون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش تمام بیماران واجد شرایط مبتلا به دیابت مصرف کننده انسولین مراجعه کننده به اورژانس و کلینیک بیمارستان سینا تبریز (۸۰ نفر) انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه آموزش حضوری و گروه مداخله تقسیم خواهند شد. قبل از آموزش قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران اندازه گیری شده و پرسشنامه های خودمراقبتی تکمیل خواهد شد. برای بیماران در گروه آموزش حضوری به مدت ۲ ساعت آموزش های لازم خودمراقبتی، تغذیه، مراقبت از پا، تزریق محل انسولین و مراقبت های آن ارائه خواهد شد. برای بیماران در گروه مداخله همان مطالب (محتوای یکسان) به وسیله تلگرام و پیام کوتاه چند رسانه ای به مدت سه ماه ارائه خواهد شد. ۳ ماه پس از آموزش مجدداً قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران اندازه گیری شده و پرسشنامه ی خودمراقبتی تکمیل خواهد شد. برای تجزیه و تحلیل داده ها از نرم افزار SPSS و از روش تحلیل واریانس چند متغیره MANOVA، آزمون T زوج و مستقل استفاده خواهد شد

آدرس ایمیل
feizollahzadehh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۲۲, 2017-08-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۲۲, 2017-11-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش حضوری و پیام کوتاه چند رسانه‌ای بر خودمراقبتی، قندخون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش حضوری و پیام کوتاه چند رسانه‌ای بر خودمراقبتی، قندخون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (۱) سن بالای ۱۶ سال (۲) بیماران مبتلا به دیابت مصرف کننده ی انسولین (۳) عدم ابتلا به بیماری‌های شدید قلبی، کلیوی (کراتینین بالای ۱.۵) (۴) عدم بستری بعلت کتواسیدوز و سندرم هیپرکلیسمی هیپراسمولار غیرکتونی (۵) عدم اختلال شنیداری و شنوایی و اختلال شناختی (۶) ساکن تبریز یا روستاهای نزدیک تبریز (۷) کسب رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان (۸) داشتن تلفن همراه که دارای برنامه‌ی تلگرام و پیام کوتاه است. (۹) داشتن سواد خواندن و نوشتن (۱۰) علاقه مندی به استفاده از تلگرام معیارهای خروج از مطالعه (۱) بستری شدن در بیمارستان به هر علت (۲) مسافرت به نقاط دور از دسترس پژوهشگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060125316N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۹, 2017-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فیض اله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0649 3477 41 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه به روش کالریمتریک

3**شرح متغیر پیامد**

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی خودمراقبتی توبرت و گلاسکو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**تائیدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی**شهر**

تبریز

کد پستی**تاریخ تائید**

2017-07-03, 1396/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.269

1**شرح مداخله**

در گروه آموزش حضوری که شامل 40 نفر خواهند بود، در یک روز، یک جلسه ی 2 ساعته، در سالن اجتماعات بیمارستان سینا جهت آموزش خودمراقبتی شرکت کنندگان توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد، که در آن آموزش صحیح رژیم غذایی، نحوه ی مراقبت از پاهای، نحوه ی خودمراقبتی، پایش قندخون خود، نحوه ی استفاده از داروها داده خواهد شد. در ابتدای جلسه آشنایی با بیماری دیابت، عوارض آن، راههای جلوگیری از پیشرفت آن توضیح داده خواهد شد و در ادامه در مورد فعالیت ورزشی نحوه ی کنترل قندخون، رژیم غذایی صحیح، نحوه ی استفاده از داروهای تجویزی از جمله ساعات داروهای خوراکی و تزریقی انسولین، محل‌های تزریق انسولین و نحوه ی تنظیم مقدار آن، آموزش خودمراقبتی به بیماران داده خواهد شد. لازم به ذکر است که در جلسه ی آموزش از روش سخنرانی به همراه ویدئو پروژکتور و بروشورهای مربوطه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

1**شرح**

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

E10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته روز جمعه تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همراه تصاویر و ویدئوهای کوتاه توسط شرکت کنندگان در روزهای یکشنبه، دوشنبه، چهارشنبه و پنجشنبه در ساعت ۱۰ صبح دریافت خواهد شد در نهایت بعد از ۳ ماه مجدد پرسشنامه‌های خودمراقبتی قبل مداخله تکمیل و میزان هموگلوبین گلیکوزیله اندازه‌گیری خواهد شد. همچنین در طول این سه ماه از شرکت کنندگان درخواست خواهد شد که در روز جمعه ی هر هفته میزان قندخون ناشتا توسط خود شرکت کنندگان اندازه گیری و ثبت شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
حسین فیض اله زاده
آدرس خیابان
تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین فیض اله زاده

موقعیت شغلی

پی اچ دی/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

feizollahzadehh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین فیض اله زاده

موقعیت شغلی

پی اچ دی/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

feizollahzadehh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین فیض اله زاده

موقعیت شغلی

پی اچ دی/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

feizollahzadehh@tbzmed.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