# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر تله نرسینگ بر هموگلوبین گلیکوزیله در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی، بررسی تاثیر تله نرسینگ بر HbA1C سالمندان مبتلا به دیابت می باشد. تمام سالمندان مبتلا به دیابت با حداقل 60 سال جز جمعیت مورد مطالعه می باشند و نمونه ها با سابقه 6 ماه دیابت و بدون هیچگونه اختلال شناختی در این مطالعه وارد شده اند. در صورتی که در دوز و نوع داروی نمونه ها تغییری ایجاد شود و بستری شوند و HbA1C کمتر از 7از مطالعه خارج خواهند شد. 80 نفر از جمعیت مورد مطالعه با HbA1C غیر نرمال با نمونه گیری تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه اول و دوم دسته بندی می شوند، بطوری که نمونه های پژوهش از قبل نمی دانند در کدام یک از گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت. برای گروه اول تله نرسینگ از طریق پیگیری تلفنی بمدت حداقل سه ماه انجام می گیرد و گروه دوم فقط مراقبت های معمول را دریافت می کنند. HbA1C در دو نوبت، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود. تغیرات میانگین HbA1C قبل و بعد مداخله برای دو گروه در سطح معنی داری بحث می شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060628289N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد اسماعیل پوربندبنی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13565071

**آدرس ایمیل**

m_esmaeilpour@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر هموگلوبین گلیکوزیله در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثرات تله نرسینگ بر کنترل دیابت

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: سن 60 سال و بالاتر؛ سابقه حداقل 6 ماه ابتلا به دیابت؛ تمایل به شرکت در تحقیق؛ عدم شرکت در کلاس های آموزشی دیابت؛ دسترسی به تلفن همراه یا تلفن ثابت؛ عدم ابتلا به اختلال عملکرد شناختی؛ ختلال ذهنی و حافظه؛ فقدان مشکل تکلم و شنوایی؛ شرایط خروج از مطالعه: تغییر دوز یا نوع دارو؛ بستری شدن در طول مطالعه؛ داشتن HA1C کمتر از 7؛

**سن**

از 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: **80**
**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 گیلان
**آدرس خیابان**
ایران، گیلان، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
**شهر**
رشت
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
۱۳۹۶/۰۳/۰۶, 2017-05-27
**کد کمیته اخلاق**
IR.GUMS.REC.1396.72

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
A1c
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
مداخله 1: شامل 12 هفته پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) است که در طی آن 8 بار با نمونه مورد مداخله تماس گرفته می شود. درهر جلسه به مدت 15 دقیقه براساس بسته آموزشی وزارت بهداشت و درمان در خصوص مراقبت از دیابت صحبت خواهد شد. در این جلسات به هشت آیتم شامل: انواع دیابت، رژیم غذایی افزاینده و کاهنده قند خون، برنامه ریزی غذایی دیابتی، کنترل قند خون، عوارض دیابت، جلوگیری از عوارض دیابت، خود مراقبتی در دیابت و ورزش در بیماران دیابتی پرداخته می شود. در هر تماس تلفنی به آموزش یکی از آیتم ها پرداخته می شود ضمن اینکه در هر جلسه تماس تلفنی به سوالات وی در مورد بیماری پاسخ داده می شود.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل:در طی این دوازده هفته گروه شاهد تنها مراقبت های معمول مربوط به درمان خود را دریافت می کنند و مداخله جهت آن ها انجام نمی گیرد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی رازی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر انوش دهنادی مقدم
**آدرس خیابان**
ایران، گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی.
**شهر**
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شادمان نعمتی
**آدرس خیابان**
ایران، گیلان، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
**شهر**
رشت
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**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 گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد اسماعیل پور بندبنی
**موقعیت شغلی**
دکتری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، رشت، خیابان پرستار، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان.
**شهر**
رشت
**کد پستی**
4477163485
**تلفن**
+98 13 3332 4168
**فکس**
+98 13 3332 4169
**ایمیل**
esmaeilmmm@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.gums.ac.ir/3025/About-us.aspx

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد اسماعیل پور بندبنی
**موقعیت شغلی**
دکتری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**شهر**
رشت
**کد پستی**
**تلفن**
+98 13565071
**فکس**
**ایمیل**
esmaeilmmm@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد اسماعیل پور بندبنی
**موقعیت شغلی**
دکتری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، خیابان عضدی، رشت، ایران.
**شهر**
رشت
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
esmaeilmmm@yahoo.com
**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