

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

m_esmaeilpour@gums.ac.ir

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 7 از 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. تغییرات میانگین HbA1C قبل و بعد مداخله برای دو گروه در سطح معنی داری بحث می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/08/01, 2017-10-23

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؛ خلال ذهنی و حافظه؛ فقدان مشکل تکلم و شنوایی؛ شرایط خروج از مطالعه: تغییر دوز یا نوع دارو؛ بستری شدن در طول مطالعه؛ داشتن HbA1C کمتر از 7؛

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060628289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/16, 07-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/16, 2017-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسماعیل پوربندینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

13565071 98+

آدرس ایمیل

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. در هر 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 جلسه 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

مصادق 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

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/03/06, 2017-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.72

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اسماعیل پور بندینی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان پرستار، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان.

شهر

رشت

کد پستی

4477163485

تلفن

4168 3332 13 98+

فکس

4169 3332 13 98+

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 بندینی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

13565071 98+

فکس

ایمیل

esmaeilmmm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اسماعیل پور بندینی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی