

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تعیین تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 در معرض خطر سقوط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور در سالمندان دیابتی در معرض خطر سقوط می باشد. معیارهای ورود مشتمل بر سالمندان 60 سال و بالاتر و تکمیل پرسشنامه غربالگری سقوط و کسب نمره 7 به بالا و معیارهای خروج عدم تمایل سالمند و عضو خانواده اش به ادامه همکاری در برنامه توانمند سازی است. جمعیت مورد مطالعه شامل سالمندان دیابتیک که نمره 7 و بالاتر را از پرسشنامه غربالگری سقوط کسب نموده باشند. تعداد نمونه لازم 30 سالمند به عنوان گروه آزمون و همین تعداد به عنوان گروه کنترل می باشد. برای گروه آزمون، الگوی توانمندسازی خانواده محور در چهار گام تهدید درک شده (شدت و حساسیت)، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی، در 8 جلسه 45 دقیقه ای به مدت 1.5 ماه انجام می شود. برای گروه کنترل کنترل مراقبت رایج و یک جلسه آموزشی اجرامی شود. پس آزمون یک هفته بعد انجام، و 3 ماه بعد پیگیری می شود. پیامد اولیه میانگین نمره توانمندسازی بعد از مداخله می باشد.

آدرس ایمیل
info@mubabol.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/05/15, 2016-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/06/15, 2016-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 در معرض خطر سقوط

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور در سالمندان دیابتی در معرض خطر سقوط در شهر بجنورد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود سالمندان: تمایل به شرکت در پژوهش؛ سالمندان 60 سال و بالاتر؛ تشخیص قطعی دیابت نوع 2، حداقل با شش ماه سابقه (با توجه به آزمایش و تایید پزشک)؛ داشتن پرونده در مطب پزشک مربوطه؛ نداشتن اختلالات شنوایی و شناختی بر اساس مقیاس AMT؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ زندگی با خانواده و ساکن شهر؛ تمایل و امکان برقراری تماس تلفنی با سالمند و عضو فعال خانواده؛ عدم ابتلا به عوارض ناتوان کننده ناشی از بیماری دیابت مانند نابینایی، کم بینایی، بیماری های مفصلی (آرتریت، آرتروروماتوئید)؛ تکمیل پرسشنامه غربالگری سقوط و کسب نمره 7 به بالا.) (معیار ورود خانواده بیماران: عضو فعال خانواده که تمایل برای شرکت در پژوهش و همکاری را دارد؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عضو فعال خانواده منظور از عضو فعال: یکی از اعضای خانواده: همسر، دختر یا یکی از بستگان سببی یا نسبی است.)؛ فردی که مراقبت مداوم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061728502N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/19, 09-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/19, 2016-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه پرورشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پرستاری و مامایی رامسر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9592 3219 11 98+

از سالمند را به عهده دارد و سالمند با او راحت است. (سلامتی سالمند
برایش مهم است.) (معیارهای خروج در این مطالعه: عدم تمایل به
ادامه همکاری (بیمار یا خانواده) در برنامه توانمندسازی و تکمیل
ابزارهای پژوهش؛ وجود نقص سیستم عصبی مانند بیماری های فلجی و
پارکینسون و اختلالات عضلانی- اسکلتی در بیمار؛ داشتن سابقه دوره
های آموزشی دیابت در بیمار و خانواده)

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تاریخ تأیید

1395/03/29, 2016-06-18

کد کمیته اخلاق

mubabol.rec. 1395.79

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقوط

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری سقوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد توانمند سازی خانواده محور که شامل: تهدید درک شده (شدت

درک شده، حساسیت درک شده)، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی

و ارزشیابی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پرسشنامه توانمند سازی داده می شود. سپس به مدت

1.5 ماه الگوی توانمند سازی در 8 جلسه 45 دقیقه انجام می شود. یک

هفته و سه ماه بعد از اجرای طرح توانمند سازی پرسشنامه دوباره

داده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ابعاد توانمند سازی خانواده محور

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون، الگوی توانمند سازی خانواده محور بر اساس چهار

گام تهدید درک شده، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی اجرا

می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه شاهد مراقبت معمول و یک جلسه آموزش انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

امطب فوق تخصص غدد

نام کامل فرد مسوول

محسن سلیمی فر

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، خیابان شریعتی شمالی- کوچه حکمتی،

ساختمان پزشکان، طبقه دوم

شهر

بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

9542222

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

سکینه پرورشان

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری، سرپرستار اتاق عمل، دانشجوی ارشد

پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بجنورد، استادیوم تختی، کوچه کلاته 1/2، پ 12

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

2145 3272 58 98+

فکس

ایمیل

afsane_parvareshan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

عباس شمسعلی نیا

موقعیت شغلی

دکتر پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رامسر، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه الزهرا

شهر

رامسر

کد پستی

47745-47176

تلفن

5151 5522 11 98+

فکس

112290181 98+

ایمیل

abbasshamsalinia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

سکینه پرورشان

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری، سرپرستار اتاق عمل و دانشجوی ارشد

پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بجنورد، استادیوم تختی، کوچه کلاته 1/2، پ 12

شهر

بجنورد

کد پستی

47745-47176

تلفن

2145 3272 58 98+

فکس

ایمیل

afsane_parvareshan@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