

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر کنترل درمان بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تله نرسینگ بر کنترل درمان بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است. تمامی بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی مراجعه کننده به یک کلینیک زخم خصوصی در شهر سمنان جامعه پژوهش را تشکیل خواهند داد. معیارهای ورود به مطالعه دسترسی بیماران به تلفن همراه و گوشی های هوشمند، اینترنت، نرم افزارهای شبکه های اجتماعی و با امضاء فرم رضایت آگاهانه وارد طرح خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه بارداری و شرکت همزمان در مطالعه مداخله ای دیگر می باشد. مطالعه بدون کورسازی و فاز کارآزمایی بالینی می باشد. هفتاد فرد انتخاب شده به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند. افراد در گروه مداخله با دریافت دستورات بهداشتی و درمانی از طریق تلفن همراه بعد از مراجعه اول تا زمان مراجعات بعدی به کلینیک زخم و افراد گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای تحت پیگیری قرار می گیرند. در نهایت تاثیر تله نرسینگ بر کنترل زخم پای دیابتی از طریق دو پرسشنامه که یکی پرسشنامه ارزیابی بهبود زخم و دیگری پرسشنامه تاثیر پرستاری از راه بر کنترل زخم پای دیابتی مورد بررسی قرار می گیرد.

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

gh.deimazar@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2016, 1395/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2018, 1396/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر کنترل درمان بیماران مبتلا به زخم پای

دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تله نرسینگ بر کنترل درمان بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دیابتی مبتلا به زخم پای دیابتی، استفاده از تلفن

همراه، دسترسی به اینترنت، استفاده از نرم افزارهای شبکه های

اجتماعی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج: بارداری و شرکت

در مطالعه مداخله ای دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

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: IRCT2016090229643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2016, 1395/07/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2016, 1395/07/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم دیمادر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/23, 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10.5

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus, with peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مراجعه اول تا مراجعات بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی بهبود زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر پرستاری از راه دور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مراجعه اول تا مراجعات بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تأثیر پرستاری از راه دور بر کنترل زخم پای دیابتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی مراجعه کننده به کلینیک زخم خصوصی می باشند که از طریق تلفن همراه، دستورات بهداشتی و درمانی زخم پای دیابتی بعد از مراجعه اول تا مراجعات بعدی به بیمار ارائه می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی مراجعه کننده به کلینیک زخم خصوصی می باشند که بدون دریافت مداخله تحت پیگیری می باشند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خدمات پرستاری مرهم

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ خجسته فر

آدرس خیابان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

شهر

Semnan

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
قاسم دیمادر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده
پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
4191 3365 23 98+
فکس
ایمیل
gh.deimazar@semums.ac.ir; gh.deimazar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
قاسم دیمادر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد انفورماتیک پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده
پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
4191 3365 23 98+
فکس
ایمیل
gh.deimazar@semums.ac.ir; gh.deimazar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
قاسم دیمادر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد انفورماتیک پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده
پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
4191 3365 23 98+
فکس
ایمیل
gh.deimazar@semums.ac.ir; gh.deimazar@gmail.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