

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی گروه همتا بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تاثیر گروه همتا بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو در مراکز بهداشت منتخب شهر اصفهان بود. مطالعه به صورت تصادفی ساده طراحی گردید. جمعیت مورد مطالعه سالمندان بالای 65 سال بودند که به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار گرفتند. شرایط ورود به مطالعه سن بالای 65 سال و علاقمند آموزش بود. شرایط خروج از مطالعه غیبت بیش از دو جلسه بود. حجم نمونه 44 سالمند مبتلا به دیابت بودند. زمان مورد نیاز جهت انجام مطالعه 4 ماه برآورد گردید. سالمند علاقمند آموزش توسط محقق آموزش دیده و در گروه آزمون به همتایان خود آموزش داد. سالمندان گروه کنترل توسط محقق آموزش مورد آموزش قرار گرفتند. پیامد اصلی در این تحقیق بررسی کیفیت زندگی در سالمندان بود. پیامدهای دیگر شامل: مدت ابتلا به دیابت و ابتلا به بیماری دیگر بود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/30, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی گروه همتا بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه همتا بر کیفیت زندگی سالمندان دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 65 سال؛ علاقمند به آموزش

شرایط خروج: غیبت بیش از دو جلسه

سن

از سن 65 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011129662N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/22, 11-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/22, 2017-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب اله حسینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

42250341 98+

آدرس ایمیل

h_hoseini@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سالمندان علاقمند در گروه مداخله توسط محقق آموزش در راستای کیفیت زندگی دیابت را دریافت کرده (8 جلسه 45 دقیقه ای) و جهت آموزش به همتایان سالمند خود در گروه آزمون قرار گرفته و آموزش ها را طی 8 جلسه 45 دقیقه ای به همنوعان خود ارائه دادند. این آموزش ها توسط پرسشنامه قبل، بلافاصله و یک ماه بعد مورد ارزیابی قرار گرفت سالمندان گروه کنترل توسط محقق طی 8 جلسه 45 دقیقه ای آموزش دیدند پرسشنامه نیز قبل، بلافاصله و یک ماه بعد در اختیار سالمندان گروه کنترل قرار گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

سالمندان در گروه کنترل توسط محقق آموزش در راستای کیفیت زندگی دیابت را دریافت کردند (8 جلسه 45 دقیقه ای). این آموزش ها توسط پرسشنامه قبل، بلافاصله و یک ماه بعد مورد ارزیابی قرار گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز امام علی

نام کامل فرد مسؤول

اقای حسینی

آدرس خیابان

خیابان پروین، خیابان شیخ طوسی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اصغری

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان گسترش

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، ویلاشهر، خیابان ولی عصر

شهر

ویلاشهر

کد پستی

8581964481

تاریخ تایید

2014-12-22, 1393/10/01

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1393.3.510

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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، بلافاصله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی گروه همتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل شروع مطالعه

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای حسینی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
1030 3555 31 98+
فکس
ایمیل
h_hoseini@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای حسینی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

کد پستی
تلفن
1030 3555 31 98+
فکس
ایمیل
h_hoseini@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم قاسمی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، ویلاشهر، خیابان ولی عصر
شهر
ویلاشهر
کد پستی
تلفن
0341 4225 31 98+
فکس
ایمیل
m.ghasemiusk@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