پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۷

تاثیر آموزش پرستاری از راه دور با استفاده از نرم افزار تلفن همراه بر سبک زندگی و میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه مطهری شیراز 1395

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف: تاثیر آموزش پرستاری از راه دور با استفاده از نرم افزار تلفن همراه بر سبک زندگی و میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع دو. (2) طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی. (3) نحوه انجام: 132 نفر از بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه مطهری شیراز که مایل به شرکت در مطالعه باشند انتخاب می شوند. ابتدا پرسشنامه سبک زندگی تکمیل و آزمایش HbA1C، فشارخون، قد و وزن چک و نمایه توده بدنی همه شرکت کنندگان محاسبه می گردد سپس افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. محتوای آموزشی از طریق نرم افزاری که روی تلفن همراه نصب می شود در اختیارگروه مداخله قرار می گیرد. گروه کنترل فقط آموزشهای معمول کلینیک دیابت را دریافت می کنند. سه ماه بعد مجددا پرسشنامه سبک زندگی تکمیل و آزمایش HbA1C، فشارخون و وزن چک و نمایه توده بدنی همه شرکت کنندگان محاسبه می گردد. (4) شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت ملیتوس نوع دو و نیاز به تزریق روزانه انسولین؛ داشتن رضایت برا ي شرکت در مطالعه؛ داشتن گوشی تلفن همراه با قابلیت نصب برنامه. (5) شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش؛ بستری شدن در بیمارستان. (6) مداخلات: به کارگیری نرم افزار آموزشی برای بیماران دیابتی. (7) متغیر های پیامد اصلی: تغییر در سبک زندگی و کاهش میزان HbA1C .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101630320N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4254

آدرس ایمیل

stud5479756036@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش پرستاری از راه دور با استفاده از نرم افزار تلفن همراه بر سبک زندگی و میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه مطهری شیراز 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه موبایل بر کنترل قند خون و سبک زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت ملیتوس نوع دو و نیاز به تزریق روزانه انسولین (بر اساس تشخیص فوق تخصص غدد، با استناد به پرونده بیمار)؛ میزان تحصیلات حداقل سواد خواندن و نوشتن (از تحصیل کرده های گروه علوم پزشکی نباشند.)؛ گذشتن حداقل یک سال

از تشخیص ابتلای آنان به دیابت (بیماری تثبیت شده باشد)؛ برخورداری از توانایی درک مطالب بر اساس قضاوت پژوهشگر؛ دارا بودن قدرت درک زبان فارسی؛ عدم بارداری در مورد خانم ها؛داشتن رضایت برا ي شرکت در مطالعه؛ داشتن گوشی تلفن همراه با قابلیت نصب برنامه؛ توانایی کار کردن با برنامه تلفن همراه؛ عدم ابتلا به بیماری های نقص خود ایمنی؛ نداشتن بیماری مزمن زمینه ای؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش؛ عدم ارسال قند خون به مدت یک هفته؛ بستری شدن در بیمارستان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم، کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۷/۰۴, 2016-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم)/ مجذور قد (متر)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله با استفاده از نرم افزاری که روی گوشی تلفن همراه آنها نصب می گردد، آموزش هایی در مورد دیابت، ورزش، تغذیه، مراقبت از پا، عوارض دیابت و جلوگیری از آنها داده می شود. همچنین بیماران می توانند میزان انسولین و قند خون خود را در این نرم افزار ثبت کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول
طاهره پاک فطرت

آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری، کلینیک دیابت

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز،دانشکده پرستاری ومامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول
زهرا ملازم

موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری ،دانشیار ،عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز

کد پستی
71936-13119

تلفن
+98 71 3647 4254

فکس
+98 36474252

ایمیل
molazem@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا ملازم

موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری، دانشیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر
شیراز

کد پستی
71936 -13119

تلفن
+98 71 3647 4254

فکس
+98 71 3647 4252

ایمیل
molazem@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول
زهرا جلالی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س) شیرا

شهر
شیراز

کد پستی
71936-13119

تلفن
+98 71 3647 4254

فکس

ایمیل
stud5479756036@sums.ac.ir; malihej@ymail.com

آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

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