پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی، خودکارآمدی و HbA1C بیماران مبتلا به دیابت در مرکز بهداشتی درمانی لواسان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کار آزمایی بالینی از روش نمونه گیری مبتنی بر هدف استفاده خواهد شد و پس از رعایت ملاحظات اخلاقی و معیارهای ورود، نمونه ها انتخاب و به دو گروه تقسیم خواهند شد و از بیماران گروه مداخله و کنترل آزمایش HbA1C به عمل خواهد آمد. سپس پرسشنامه های اطلاعات جمعیت شناسی و سبک زندگی و خودکارآمدی در اختیار نمونه ها (بیماران) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت و پس از تکمیل جمع آوری خواهد شد. بعد از آن الگوی توانمندسازی خانواده محور فقط برای گروه مداخله (بیماران و عضو فعال خانواده) در طی 5 تا 7 جلسه (تقریباً شش هفته) اجرا خواهد شد. در گروه کنترل هم آموزش ها بدون دخالت و مشارکت خانواده ارائه خواهد شد. در پایان سه ماه از شروع مداخله از هر دو گروه آزمایش HbA1C به عمل خواهد آمد و پرسشنامه سبک زندگی و خودکارآمدی یک ماه و نیم بعد از اتمام اجرای الگو توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد. اطلاعات جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار اس پی اس اس 20، آمارتوصیفی و آمار استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. پس از اتمام پژوهش و گزارش نتایج به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی در مورد گروه کنترل نیز الگوی توانمندسازی همراه با خانواده بیمار اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Diabetic Patient_

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022832817N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیرا آتش زاده شوریده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2226 6171

آدرس ایمیل

h_atashzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی، خودکارآمدی و HbA1C بیماران مبتلا به دیابت در مرکز بهداشتی درمانی لواسان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی، خودکارآمدی و HbA1C بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1-حداقل 6 ماه سابقه بیماری دیابت را داشته باشد. 2- سطح هموگلوبین گلیکوزیله بالای 7% داشته باشد. 3- توانایی برقراری ارتباط را داشته باشند و مشکل شنوایی و تکلم نداشته باشند. 4- حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. 5- در محدوده سنی 40 تا 65 سال باشند. 6- بنا به اظهار خود به بیماری روحی و روانی، دمانس، مشکلات ذهنی و روانی، مراحل انتهایی بیماری های کبدی، کلیوی، سرطان و سکته مغزی مبتلا نباشند. 7- پزشک یا

پرستار نباشند. 8- توانایی تکمیل پرسشنامه و شرکت در توانمندسازی را داشته باشند. 9- به شرکت در پژوهش تمایل داشته باشند. 10- دارای پرونده در مرکز بهداشتی درمانی لواسان باشند. معیارهای خروج از پژوهش: 1- عدم شرکت عضو فعال خانواده بیمار و بیمار در جلسات آموزشی و مشارکت آموزشی در این پژوهش 2- عدم تمایل بیمار به تکمیل ابزارهای پژوهش 3- شرکت بیمار و عضو فعال خانواده در دوره آموزشی (خارج از دوره¬های آموزشی این پژوهش) در خصوص بیماری دیابت در دوره تحت مطالعه 4- بروز اختلال یا بیماری خاص موثر بر مداخله در بیمار

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراحل آموزش شامل چهار مرحله تهدید درک شده (بررسی دانش و آگاهی و رفع ابهامات)، مشگل گشایی/ حل مسئله (تعیین مشکلات و راه حل ها و حل مشکل)، مشارکت آموزشی (ارائه آموزش به عضو فعال خانواده توسط بیمار) و ارزشیابی است. در گروه کنترل هم تمامی این مراحل به جز مرحله سوم (مشارکت آموزشی) انجام خواهد شد. این جلسات به مدت 6 هفته در انجام خواهد شد و با پیگیری مراقبت بعد از آن (6 هفته) درکل 3 ماه طول خواهد کشید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریاری - خیابان کودکیار - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E12

توصیف کد ICD-10

Malnutrition-related diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراحل آموزش در گروه مداخله شامل چهار مرحله تهدید درک شده (بررسی دانش و آگاهی و رفع ابهامات)، مشگل گشایی/ حل مسئله (تعیین مشکلات و راه حل ها و حل مشکل)، مشارکت آموزشی (ارائه آموزش به عضو فعال خانواده توسط بیمار) و ارزشیابی است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مراحل آموزش در گروه کنترل شامل سه مرحله تهدید درک شده (بررسی دانش و آگاهی و رفع ابهامات)، مشگل گشایی/ حل مسئله (تعیین مشکلات و راه حل ها و حل مشکل) و ارزشیابی است.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی لواسان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیرا آتش زاده شوریده
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهنام عرشی
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریاری - خیابان کودکیار - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
sh.arshi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پزشکی اجتماعی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهنام عرشی
موقعیت شغلی
PhD پزشکی - متخصص عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
sh.arshi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیرا آتش زاده شوریده
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
h_atashzadeh@sbmu.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی