پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش توسط همتایان بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر آموزش توسط همتایان بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

ابتدا 6 نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که توانایی آموزش و شرایط ورود به مطالعه را داشته به عنوان همتا انتخاب می شوند. از آنان پیش ازمون در خصوص آموزش دیابت بعمل خواهد آمد و سپس پژوهشگر با توجه به نیاز های آنان در زمینه دیابت، 2 روز در هفته به مدت 2 ساعت آموزش می دهد. پس از اتمام آموزش از آنها پس ازمون گرفته می شود و 3 نفر از آنان که بالاترین نمره را کسب نموده باشند، انتخاب می شوند . همتایان در حضور پژوهشگر تمرین های لازم را جهت اجرای صحیح آموزش انجام می دهند. نمونه های پژوهش که بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک دیابت می باشند و معیار های ورود به مطالعه را داشته اند، انتخاب خواهند شد.سپس به آنها "پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی دیابت " داده خواهد شد و بیمارانی که امتیاز ضعیف تا متوسط را کسب نمایند وارد مطالعه خواهند شد. سپس برای هریک از بیماران یک کد اختصاص داده می شود و بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران در 2 گروه 50 نفری کنترل و ازمون تقسیم می شوند .گروه کنترل آموزش های معمول کلینیک دیابت و گروه آزمون آموزش های همتایان و کلینیک دیابت را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برگزاری کلاس های آموزشی در کلینیک غدد شهرستان آمل به صورت 2 جلسه و 2باردر هفته به میزان 2 ساعت در2 گروه به تعداد 25 نفر که جمعا 50 نفر در گروه مداخله می شود و نیز50 نفردرگروه کنترل می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری دیابت نوع 2 توسط پزشک معیار های خروج: شرکت در برنامه های آموزشی در 6 ماه گذشته؛ نیاز به داشتن هر گونه جراحی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 توسط همتایان و کلینیک دیابت در خصوص تبعیت از رژیم درمانی مورد آموزش قرار می گیرند گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 آموزش روتین کلینیک دیابت را در خصوص تبعیت از رژیم درمانی دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170703034877N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 2018-04-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 2018-04-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 2018-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مرضیه نورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5367

آدرس ایمیل

norani40@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۴, 2018-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش توسط همتایان بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش توسط همتایان بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری آنها توسط پزشک گذشته باشد امکان شرکت مستقیم بیمار و عضو فعال خانواده وی در کلاس های آموزشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در برنامه های آموزشی در 6 ماه گذشته داشتن مشکلات جسمی و روانی در فرد نداشتن سواد خواندن و نوشتن نیاز به داشتن هر گونه جراحی عدم توانایی در صحبت کردن به فارسی
سن
از سن **21 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا با توجه به معیار های ورود به مطالعه، بیماران انتخاب می شوند و سپس به هریک ، یک کد داده می شود وبا استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران در 2گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت .
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۲/۱۸, 2016-05-07
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM. 1394.272

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
تبعیت از رژیم درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل- بلافاصله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیگوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که آموزش در خصوص تبعیت از رژیم درمانی را توسط کلینیک دیابت و همتایان در 2 جلسه 2 ساعته دریافت می نمایند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که فقط آموزش های کلینیک دیابت را دریافت می نمایند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) شهرستان آمل دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نادره نادری روش
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، خیابان امام رضا
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4614937597
تلفن
+98 11 4327 4012
ایمیل
N.naderiravesh@sbmu.ac.ir

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 - خیابان ولنجک - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16316
تلفن
+98 21 8846 5512
ایمیل
n.naderiravesh7@gmail.com
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نادره نادری روش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2511
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
N.Naderiravesh7@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نادره نادری روش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8820 2511

فکس

+98 21 8820 2521

ایمیل

N.Naderiravesh7@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده مرضیه نورانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4617856954

تلفن

+98 21 8865 5367

فکس

ایمیل

marzie.norani66@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست