پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش مشارکتی همتا - پرستار بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مشارکتی همتا- پرستار بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو در سال 1396

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در مرکز تحقیقات دیابت یزد به صورت مبتنی بر هدف و با کمک جدول اعداد تصادفی از تمام پرونده های بیماران 60 تا 70 ساله موجود در مرکز تحقیقاتی دیابت که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، 80 بیمار گرفته شدند و به عنوان نمونه پژوهش انتخاب شدند. سپس با بیماران به صورت تلفنی تماس گرفته شد و در خصوص اهداف پژوهش توضیح داده شد. به آنها گفته شد که ممکن است در گروه کنترل یا آزمون قرار گیرند سپس با استفاده از نرم افزار Random Allocation از میان سالمندان 40 نفر به گروه آزمون و 40 نفر به گروه کنترل اختصاص داده شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل به همکاری؛ گذشتن حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع دوم آنها توسط پزشک متخصص؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم؛ محدوده سنی بین 60 تا 70 سال؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی معیارهای خروج: مشکلات شناختی که تشخیص داده شده و تحت درمان باشد؛ داشتن معلولیت جسم؛ مصرف داروهای ضد اضطرب و افسردگی (با یا بدون تشخیص پزشک)؛ معیارهای ریزش: عدم شرکت در دو جلسه کلاس های آموزشی؛ عدم همکاری بیمار در حین مطالعه و تجدید نظر وی مبنی بر ترک فرایند تحقیق؛ فوت بیمار

گروه‌های مداخله
از میان سالمندان 40 نفر به گروه آزمون و 40 نفر به گروه کنترل اختصاص داده می شوند. گروه مداخله شش جلسه آموزش طی شش هفته پی در پی توسط همتایان و پژوهشگر(پرستار) شامل ماهیت بیماری دیابت؛ عوارض بیماری دیابت؛ فعالیت بدنی و مقابله با استرس؛ تغذیه و رژیم غذایی؛ مراقبت از پای سالم و دارو درمانی را دریافت میکنند. در حالی که گروه کنترل فقط از آموزش و خدمات مراقبتی درمانی مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد (شامل آموزش توسط پزشک، پرستاران، پوسترهای داخل بخش) بهره مند می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی بیماران دیابتی؛ خودمراقبتی افراد دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح روند مطالعه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170815035709N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید السادات حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 1751
آدرس ایمیل
n.hosseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۱۵ ,2019-06-05

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مشارکتی همتا - پرستار بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی سالمندان دیابتی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری تشخیص گذشتن حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع دوم توسط پزشک متخصص امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار یا عضو فعال خانواده محدوده سنی بین 60 تا 70 سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات شناختی که تشخیص داده شده توسط پزشک متخصص و تحت درمان باشد داشتن معلولیت جسمی مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی (با یا بدون تشخیص پزشک) عدم شرکت در دو جلسه کلاس های آموزشی عدم همکاری بیمار در حین مطالعه و تجدید نظر وی مبنی بر ترک فرایند تحقیق فوت بیمار
سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **73**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت مبتنی بر هدف و با کمک جدول اعداد تصادفی از تمام پرونده های بیماران 60 تا 70 ساله موجود در مرکز تحقیقاتی دیابت که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، 80 بیمار گرفته شدند و به عنوان نمونه پژوهش انتخاب شدند. سپس با بیماران به صورت تلفنی تماس گرفته شد و در خصوص اهداف پژوهش توضیح داده شد. به آنها گفته شد که ممکن است در گروه کنترل یا آزمون قرار گیرند سپس با استفاده از نرم افزار Random Allocation از میان سالمندان 40 نفر به گروه آزمون و 40 نفر به گروه کنترل اختصاص داده شوند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد – صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
916877443
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۳/۳۰ ,2017-06-20
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1396.79

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ بلافاصله پس از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کلینیکی خلاصه شده کیفیت زندگی بیماران دیابتی؛ پرسشنامه خود مراقبتی بیماران دیابتی

2

شرح متغیر پیامد
خود مراقبتی بیماران دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ بلافاصله پس از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود مراقبتی در بیماران دیابتی(SDSCA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکولیزه (HbA1c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

2

شرح متغیر پیامد
کنترل وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد
دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از آماده سازی همتایان، افراد گروه آزمون شش جلسه دو ساعته طی دو ماه و سپس تا شش ماه هر ماه یک جلسه دوساعته آموزش مشارکتی همتا و پرستار مبنی بر ماهیت بیماری دیابت؛ عوارض بیماری دیابت؛ فعالیت بدنی و مقابله با استرس؛ تغذیه و رژیم غذایی؛ مراقبت از پای سالم و دارو درمانی را دریافت می کنند. و همچنین افراد همتا در پایان هر جلسه آموزشی تجربیات موفق خود را با سالمندان به اشتراک میگذارند. روش آموزشی در این جلسات شامل آموزش رو در رو، استفاده از اسلاید، وایت برد، سخنرانی و پرسش و پاسخ بود. . در پایان جلسات آموزشی پی در پی کتابچه دیابت در اختیار تمام افراد گروه آزمون قرار داده شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سالمندان گروه کنترل از آموزش روتین مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد (شامل آموزش توسط پزشک، پرستاران، پوسترهای داخل بخش) بهره مند می شوند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
سعید حسین خلیل زاده
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی- ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی- کوچه تالار هنر - مرکز تحقیقات دیابت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
+98 35 3728 0226
فکس
+98 35 3728 0216
ایمیل
drc@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=1287

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3149 2248
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
ناهید السادات حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی- دانشکده پرستاری و امایی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل

n.hosseini@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جوادی

موقعیت شغلی

استادیار/دانشگاه علوم پزشکی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی- دانشکده پرستاری و امایی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل

javadinurse@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ناهید السادات حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی- دانشکده پرستاری و امایی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل

n.hosseini@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=287

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد