

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

طراحی و اثربخشی بسته آموزش خود مراقبتی مبتنی بر نیازهای آموزشی - فرهنگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو بر برخی از شاخص های سلامتی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

- طراحی و اثربخشی بسته آموزشی خودمراقبتی مبتنی بر نیازهای آموزشی- فرهنگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، و اثر آن بر روی شاخصهای بهداشتی از جمله HbA1C و کیفیت زندگی و سواد سلامت و رفتارهای خودمراقبتی

طراحی

در این مطالعه از بین مراجعه کنندگان بیمار دیابتی به کلینیک ولی عصر شهرستان دره شهر 70 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو به روش تصادفی بلوک چهار تایی دو گروه 35 نفره گروه آزمون و شاهد انتخاب شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

روش انجام به صورت کارآزمایی بالینی- کلینیک بیمارستان ولی عصر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 40 سال به بالا- بیش از شش ماه از بیماری دیابت آنها گذشته باشد- اختلال هوشیاری و روانی و شنوایی نداشته باشد

گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله به صورت آموزش گروهی چهره به چهره و سخنرانی با استفاده از کتابچه ، پمفلت ، پوستر خواهد بود. محتوای بسته آموزشی بیماران بر اساس ارزیابی نیازهای بیماران و مشکلات بیماران مبتلا به دیابت و همین طور بر اساس محتوای برنامه خودمراقبتی ویژه بیماران دیابتی شامل (تزریق صحیح و به موقع انسولین، رعایت رژیم غذایی، فعالیتهای ورزشی منظم، شناسایی علائم افزایش قند خون، مصرف منظم داروها، مراقبت از پاها، مهارت های ارتباطی، حل مسئله، مدیریت احساسات و هیجانات) در 6 جلسه به مدت 45 دقیقه به گروه مداخله ارائه خواهد شد. برای گروه شاهد طی مدت مداخله هیچ گونه آموزشی داده نخواهد شد. پس از اتمام مرحله سوم و جمع آوری داده های نهایی به گروه شاهد کتابچه آموزشی اهدا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت بیماران دیابتی، کیفیت بیماران دیابتی، آگاهی بیماران دیابتی، خودکارآمدی بیماران دیابتی، رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170819035769N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۳ ، 14-07-2018

آخرین بروز رسانی: 14-07-2018 ، ۱۳۹۷/۰۴/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-07-2018 ، ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز عموزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9119 3522 84 98+

آدرس ایمیل

behnaz1079@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین توسط شخص دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-04-2017 ، ۱۳۹۶/۰۹/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-02-2018 ، ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و اثربخشی بسته آموزش خود مراقبتی مبتنی بر نیازهای آموزشی - فرهنگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو بر برخی از شاخص های سلامتی

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش خودمراقبتی به بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

6 ماه پس از تشخیص نهایی بیماری دیابت گذشته باشد گروه سنی 40 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات حسی و درکی و اختلالات بینایی، شنوایی و ارتباطی

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد از روش تقسیم

تصادفی بلوکی با بلوکهای 4 تایی استفاده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مصاحبه با بیماران دیابتی جهت کسب نیازهای آموزشی مبتنی بر

فرهنگ منطقه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ونک، میدان ونک، خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

Iran

تاریخ تأیید

1395/12/01, 2017-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

E10-E14

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی بیماران دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی

3

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

5

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در ابتدا برای گروه مداخله بسته های آموزشی و پمفلت های آموزشی مبتنی بر نیاز آموزشی تهیه شده و بعد به صورت پرسش و پاسخ و چهره به چهره در گروه های 5 یا 6 نفره طی 6 جلسه 45 دقیقه ای آموزش داده خواهد شد. بلافاصله پس از آموزش، و سه ماه بعد مجددا پرسشنامه ها تکمیل و تحلیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نکرده و فقط در مرحله نهایی کتابچه ی آموزشی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولی عصر(ع)

نام کامل فرد مسوول

بهناز عموزاده

آدرس خیابان

ایلام- دره شهر- شبکه بهداشت و درمان دره شهر

شهر

دره شهر

استان

ایلام

کد پستی

6961743178

تلفن

4545 3522 84 98+

فکس

4991 3522 84 98+

ایمیل

behnaz1079@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://dareshahr.medilam.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کوی طالقانی- مرکز شهید معری

نام کامل فرد مسوول

بهناز عموزاده

آدرس خیابان

ایلام- دره شهر- شبکه بهداشت و درمان دره شهر

شهر

دره شهر

استان

ایلام

کد پستی

6961743178

تلفن

9119 3522 84 98+

فکس

4991 3522 84 98+

ایمیل

behnaz1079@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://dareshahr.medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهش دانشگاه بقیه الله... (عج). دکتر محمد علی شیر

آدرس خیابان

ونک . خیابان ملاصدرا. خیابان شیخ بهایی جنوبی کوچه شهید

نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9819575-174+

ایمیل

behnaz1079@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شبکه بهداشت و درمان شهرستان دره شهر

نام کامل فرد مسوول

بهناز عموزاده

موقعیت شغلی

لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دره شهر- خ شهید جعفری- شبکه بهداشت و درمان دره شهر

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بهناز عموزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام-دره شهر-شیکه بهداشت و درمان دره شهر
شهر
دره شهر
استان
تهران
کد پستی
69618-34655
تلفن
4545 3522 84 98+
فکس
4991 3522 84 98+
ایمیل
behnaz1079@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://dareshahr.medilam.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اکرم پرنده
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی-جنب مسجد بقیه الله (عج)-کوچه شهید نصرتی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)-ساختمان دانشکده‌ها-دانشکده پرستاری-طبقه ششم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
3580 8248 21 98+
فکس
0047 8860 21 98+
ایمیل
Akramparandeh@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.bmsu.ac.ir/Services/Departments/?ObjId=193&PageId=785>

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد