پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

توانمندسازي افراد مبتلا به دیابت تیپ2 با رویکردی مبتنی بر خانواده - محوری

چکیده پروتکل

چکیده

دیابت ملیتوس یک بیماری مزمن با شیوع بالا و یک نگرانی فزاینده در جهان می باشد. عوامل متعددی در فرآیند مراقبت از افراد مبتلا به بیماری های مزمن از جمله دیابت نقش دارند که مفهوم سواد سلامت بعنوان یک فاکتور موثر بردیابت ملیتوس شناخته شده است. با وجودی که بیماری دیابت از مهمترین مشکلات بهداشتي- درماني و اجتماعي- اقتصادي محسوب مي شود و کمک به بیماران دیابتی جهت کنترل مناسب قندخون و پیش گیری از عوارض بیماری با سواد سلامت و خودکارآمدی بیمار ارتباط دارد. باتوجه با اینکه در مورد ارتباط حمایت و آموزش خانواده و دیابت ،تحقیقات کمی در مورد بیماران مبتلا به دیابت نوع2 انجام شده است و اکثر تحقیقات انجام شده در این زمینه بر روی کودکان و نوجوانان انجام شده است و در کشور ایران نیز با توجه به ویژگی های منحصر به فرد خانواده های ایرانی و فرهنگ حاکم برآن ،پژوهش چندانی در این مورد گزارش نشده است. لذا با توجه به این که آموزش بیمار و مراقبین از جمله نقش های پرستاران می باشد مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر سواد سلامت و خودکارآمدی افراد مبتلا به دیابت نوع2 طراحی شده است.معیار های ورود به مطالعه عبارت است از. 1.محدوده سنی 20 تا 60 سال 2.بر اساس پرونده وسابقه پزشکی دارای اختلال روحی و روانی نباشند. 3.داشتن حداقل یک سال سابقه دیابت 4.سواد خواندن و نوشتن داشته باشند تا توانایی درک و اجرای آموزش های ارائه شده را داشته باشد.(بیمار و خانواده) 5.تمایل به شرکت در مطالعه 6. دربرنامه آموزشی دیگری همزمان با مطالعه یا یکماه قبل شرکت نکنند.(هم خود و هم خانواده) 7.زندگی کردن با خانواده 8.قادر به صحبت کردن و برقراری ارتباط باشد. 9.عدم ابتلا به عوارض وخیم و ناتوان کننده ناشی از دیابت مانند نارسایی کلیه و نابینایی و ... معیار خروج: 1.عدم تمایل به ادامه همکاری و شرکت در مطالعه 2.در طول مطالعه به بیماری روانی یا بیماری مزمن دیگر مبتلا شود. 3.درصورت اینکه بیمار فرد مراقبت دهنده نداشته باشد از مطالعه خارج می شود. در این مطالعه جامعه پژوهش بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلنیک امام علی شهرکرد بوده که از بین آنها 80 بیمار واجد شرایط مبتلا به دیابت نوع 2 به روشآسان انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند (هرگروه 40 بیمار). بیماران در گروه کنترل تنها مراقبت ها و آموزش های روتین را دریافت می کنند ولی در گروه مداخله علاوه بر این موارد، مراقبت خانواده محور برای بیمارن اجرا می گردد بدین ترتیب که بیمار و فرد مراقبت دهنده اصلی بیمار (عضو خانواده)، در 6 جلسه توانمندسازی خانواده محور، در فواصل یک هفته ای و هر جلسه 90 دقیقه شرکت خواهد کرد. ابزار جمع آوری اطلاعات در این مطالعه پرسشنامه های سواد سلامت و خودکارآمدی بیماران دیابتی است که در دو مرحله قبل و بعد از مداخله سطح سواد سلامت و خودکارآمدی بیماران را مورد ارزیابی قرار می دهد. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 20 و آزمون های آماری مانند تی زوج، تی مستقل، کای اسکوئر تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609252861N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 5654

آدرس ایمیل

masoodi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
توانمندسازي افراد مبتلا به دیابت تیپ2 با رویکردی مبتنی بر خانواده - محوری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیربرنامه مراقبتی مبتنی بر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر سواد سلامت و خودکارآمدی افراد مبتلا به دیابت نوع2

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود به مطالعه عبارت است از. 1.محدوده سنی 20 تا 60 سال 2.بر اساس پرونده وسابقه پزشکی دارای اختلال روحی و روانی نباشند. 3.داشتن حداقل یک سال سابقه دیابت 4.سواد خواندن و نوشتن داشته باشند تا توانایی درک و اجرای آموزش های ارائه شده را داشته باشد.(بیمار و خانواده) 5.تمایل به شرکت در مطالعه 6. دربرنامه آموزشی دیگری همزمان با مطالعه یا یکماه قبل شرکت نکنند.(هم خود و هم خانواده) 7.زندگی کردن با خانواده 8.قادر به صحبت کردن و برقراری ارتباط باشد. 9.عدم ابتلا به عوارض وخیم و ناتوان کننده ناشی از دیابت مانند نارسایی کلیه و نابینایی و ... 10.تمایل بیمار و فرد مراقب برای شرکت در پژوهش و توانایی شرکت در برنامه توانمندسازی معیار خروج: 1.عدم تمایل به ادامه همکاری و شرکت در مطالعه 2.در طول مطالعه به بیماری روانی یا بیماری مزمن دیگر مبتلا شود. 3.درصورت اینکه بیمار فرد مراقبت دهنده نداشته باشد از مطالعه خارج می شود.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر
شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید
2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC1395.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت

کد ICD-10
E10-14

توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سواد سلامت

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این برنامه برای گروه آزمون در مدت شش جلسه 90 دقیقه‌ای و با یک تیم ثابت تحقیق شامل متخصص داخلی، پرستار بالینی بخش داخلی و پژوهشگر انجام می گیرد. در هر جلسه بر اساس محتوی در نظر گرفته شده، به ارائه مطلب آموزشی، بحث و گفتگو در خصوص تجارب بیماران و مشکلات مربوط به درمان و بیماری پرداخته می شود. این برنامه مراقبتی طی جلساتی با ایراد سخنرانی و با استفاده از نرم افزارهای آموزشی نظیر پاورپوینت همراه با بحث و تبادل نظر ارائه می شودو همچنین از طریق بحث گروهی و مشاوره تلفنی، در اختیارگذاری سی دی آموزشی و و معرفی برخی از آنان به مراکز مددکاری بیمارستان یا انجمن های خیریه صورت می گیرد پژوهشگر وضعیت درمان و مراقبتی، نقایص دانش درمان و مراقبتی آنان و نیازهای حمایتی آنان در این زمینه را بررسی و راهنمائی و اقدام لازم را ارائه می نماید تکمیل پرسشنامه قبل از انجام مداخله بلافاصله و سه ماه بعد از انجام مداخله انجام می شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل تنها آموزش و مراقبت های روتین را دریافت می کنند پژوهشگر برای رعایت موازین اخلاقی، پس از پایان مطالعه برای گروه آزمون، طی تماس تلفنی با بیماران گروه کنترل، آنان را دعوت به شرکت در جلسات آموزشی می نماید و سی دی آموزشی(مطالب ارائه شده در طی برنامه توانمندسازی) به آنان تحویل می گردد و تلفن پژوهشگر نیز به منظور دریافت راهنمائی بیشتر در اختیار آنان قرار می گیرد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک دیابت واقع در کلنیک امام علی(ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی،کلنیک امام علی،طبقه اول
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد-بلوارکاشانی-ستاد مرکزی دانشگاه-طبقه دوم
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد .رحمتیه / دانشگاه علوم پزشکی .دانشکده پرستاری
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3338 9476
فکس
ایمیل
ghasemi.fatemeh87@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مسعودی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاري
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 5652
فکس
ایمیل
masoodi1383@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاري
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن

+98 38 3338 9476
فکس
ایمیل
ghasemi.fatemeh87@gmail.com
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