

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

توانمندسازی افراد مبتلا به دیابت تیپ 2 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 بر دیابت ملیتوس شناخته شده است. با وجودی که بیماری دیابت از مهمترین مشکلات بهداشتی- درمانی و اجتماعی- اقتصادی محسوب می شود و کمک به بیماران دیابتی جهت کنترل مناسب قندخون و پیش گیری از عوارض بیماری با سواد سلامت و خودکارآمدی بیمار ارتباط دارد. با توجه به اینکه در مورد ارتباط حمایت و آموزش خانواده و دیابت، تحقیقات کمی در مورد بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 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 بر آن، 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 نوع 2 طراحی شده است. معیار های ورود به مطالعه عبارت است از: 1. محدوده سنی 20 تا 60 سال 2. بر اساس پرونده و سابقه 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 باشند. (بیمار و خانواده) 5. تمایل به شرکت در مطالعه 6. در برنامه 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. در صورت اینکه بیمار فرد مراقبت دهنده نداشته باشد از مطالعه خارج می شود. در این مطالعه جامعه پژوهش بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد بوده که از بین آنها 80 بیمار واجد شرایط مبتلا به دیابت نوع 2 به روش آسان انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند (هر گروه 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 بیماران 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 اسکور تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609252861N13

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

5654 1333 38 98+

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

توانمندسازی افراد مبتلا به دیابت تیپ 2 با رویکردی مبتنی بر خانواده -
محوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر الگوی توانمند سازی خانواده
محور بر سواد سلامت و خودکارآمدی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارت است از: 1. محدودده 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 باشند. (بیمار و خانواده) 5. تمایل به شرکت در مطالعه 6. در برنامه 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 ناپیئایی 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. در صورت 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/13, 2016-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC1395.89

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این برنامه برای گروه آزمون در مدت شش جلسه 90 دقیقه ای 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 شود و همچنین از طریق بحث گروهی و مشاوره تلفنی، در اختیارگذاری سی دی آموزشی 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 راهنمایی و اقدام لازم را ارائه می نماید تکمیل پرسشنامه قبل از انجام مداخله بلافاصله و سه ماه بعد از انجام مداخله انجام می شود.

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
9476 3338 38 98+

فکس
ایمیل
ghasemi.fatemeh87@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 راهنمایی بیشتر در اختیار آنان قرار می گیرد

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینک دیابت واقع در کلینک امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی

آدرس خیابان
بلوار شریعتی، کلینک امام علی، طبقه اول

شهر
شهرکرد

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 پرستاری

شهر
شهرکرد

کد پستی
تلفن
5652 3333 38 98+

فکس
ایمیل
masoodi1383@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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-بلوار کاشانی-ستاد مرکزی دانشگاه-طبقه دوم

شهر
شهرکرد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات 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 پرستاری

شهر
شهرکرد

کد پستی
تلفن

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

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه