

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش نیمه تجربی، با هدف تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری انجام خواهد شد. از معیارهای اصلی ورود به مطالعه، زنان با حاملگی خواسته تک قلو همراه با دیابت بارداری بدون ابتلا به سایر بیماری های جسمی و روانی مراجعه کننده به یک کلینیک تخصصی غدد در شهر کرج می باشند که به صورت تصادفی در 4 گروه 60 نفری (240 نفر) قرار خواهند گرفت. قبل از انجام مداخله، برای هر چهار گروه، اطلاعات واحدهای مورد پژوهش با استفاده از پرسشنامه های فردی-باروری و کیفیت زندگی دیابت بارداری جمع آوری خواهد شد. سپس در گروه اول (افراد تحت درمان با رژیم غذایی همراه آموزش خودمراقبتی) و سوم (افراد تحت درمان با انسولین همراه آموزش خودمراقبتی)، بیماران در 4 جلسه حضوری 45 دقیقه ای، هفتگی به مدت یک ماه در جلسات آموزش خود مراقبتی شرکت داده می شوند. سپس این بیماران، به مدت دو ماه، با مشاوره تلفنی هر دو هفته یکبار و مراجعه حضوری آنان در انتهای هر ماه به مراکز نمونه گیری و برگزاری جلسه پرسش و پاسخ حضوری، مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. در دو گروه دوم (افراد تحت درمان با رژیم غذایی بدون آموزش خودمراقبتی) و چهارم (افراد تحت درمان با انسولین بدون آموزش خودمراقبتی) بیماران تنها مراقبت های روتین لازم را دریافت خواهند کرد. کیفیت زندگی تمام بیماران سه ماه بعد به طور مجدد توسط پژوهشگر سنجیده و در پایان میزان کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله در گروه های مختلف با یکدیگر مقایسه می گردد.

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

/00982614182580 /00982614403254

00982614455635

آدرس ایمیل

mani@kiauo.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت

بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار با تشخیص دیابت بارداری و حاملگی تک قلو؛ تشخیص قطعی بیماری توسط پزشک متخصص؛ عدم ابتلا به هر گونه بیماری جسمی و روانی طبق پرونده پزشکی بیمار و اظهارات وی؛ عدم اعتیاد به الکل، سیگار و مواد مخدر؛ بارداری خواسته باشد؛ کمتر از یک ماه از زمان تشخیص دیابت بارداری گذشته باشد؛ زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین انسانی (و نه آنالوگ) باشند؛ سن حاملگی مادر در زمان ورود به مطالعه 20-24 هفته باشد؛ مادر باردار قبل و حین مطالعه از برنامه ورزشی خاصی تبعیت نکند. معیارهای خروج: ابتلا مادر به دیابت تشخیص داده شده از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406022892N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/05, 26-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/05, 2014-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانی میرفیضی

نام سازمان / نهاد

قبل از بارداری؛ حاملگی چندقلوی؛ بیماران جزء گروه‌های پزشکی یا پیراپزشکی باشند.
سن
از سن 15 ساله تا سن 49 ساله
جنسیت
مونث

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: در گروه اول و سوم، بیماران به همراه یک نفر از اعضای خانواده که بیشترین کمک را در زندگی با او دارند، در 4 جلسه حضوری 45 دقیقه‌ای، هفتگی به مدت یک ماه در جلسات آموزش خود مراقبتی شرکت داده می‌شوند. در هر جلسه حداکثر 6 بیمار و 6 همراه حضور خواهند داشت. در انتهای هر جلسه نیز جزوه یا پمفلت آموزشی (در مجموع دو جزوه و چهار پمفلت) در اختیار بیماران بسته به نوع درمانشان قرار داده می‌شود. پمفلت و جزوه‌های آموزشی شامل تمام نکات گفته شده در جلسات آموزشی بوده تا بیمار آن‌ها را به خاطر سپرده و بکار گیرد. برنامه خودمراقبتی با مطالعه کتاب‌ها و مقالات و با توجه به نیازهای آموزشی و سطح سواد بیماران برای آنان تهیه می‌شود. روش آموزش به دو صورت مستقیم و ترکیبی از روش‌های چهره به چهره، سخنرانی، بحث گروهی و استفاده از فیلم آموزشی و غیر مستقیم به طریق ارائه پمفلت و جزوه آموزشی خواهد بود. اجرای آموزش را پزشک متخصص داخلی (دیابتولوژیست)، کارشناس تغذیه و کمک پژوهشگر بر عهده دارند. بیماران به مدت دو ماه بعد از برگزاری جلسات آموزشی، با مشاوره تلفنی هر دو هفته یکبار توسط پژوهشگر با تک تک بیماران و مراجعه حضوری آنان در انتهای هر ماه به مراکز نمونه‌گیری و برگزاری جلسه پرسش و پاسخ حضوری، مورد پیگیری قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: در دو گروه دوم و چهارم (کنترل) بیماران تحت وبزیت‌های روتین بارداری توسط دیابتولوژیست و متخصص زنان و یا مامایی قرار می‌گیرند و تمام مراقبت‌های روتین لازم را دریافت خواهند کرد و فقط آموزش خودمراقبتی را به شرحی که در گروه مداخله بیان شد دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی غدد دکتر مانی میرفیضی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

کرج، خیابان بهشتی، ساختمان پزشکان امید

شهر

کرج

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

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

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجائی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/21, 2014-03-12

کد کمیته اخلاق

0065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین در حاملگی

کد ICD-10

024.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد جهان لیبیاری

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجائی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

زهره مهدی زاده تورزنی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، خیابان کتویی زاده، دانشکده پرستاری و

مامایی البرز

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

5635 3445 26 98+

فکس

ایمیل

z_mehdizadeh_t@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی میرفیضی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجائی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

5635 3445 26 98+

فکس

ایمیل

mani@kiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی میرفیضی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجائی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mani@kiau.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی