

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر آموزش تیمی بر میزان HbA1c بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش تیمی بر میزان HbA1c بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

برای تعیین حجم نمونه از مطالعه راهنما و فرمول مقایسه میانگین با ضریب اطمینان 95 درصد و توان آزمون 80 درصد استفاده شد که 35 نفر در هر گروه برآورد شد (23). با در نظر گرفتن ریزش احتمالی نمونه ها، تعداد 40 نفر برای هر گروه برآورد شد. بنابراین تعداد 80 نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در واحد دیابت شهرستان بهار در سال 1395 واجد شرایط مطالعه به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر، یک مطالعه از نوع مداخله ای می باشد که با هدف بررسی تأثیر آموزش تیمی بر میزان HbA1c بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در واحد دیابت شهرستان بهار در سال 1396 انجام خواهد گرفت. جامعه مورد مطالعه در این پژوهش، بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 ساکن در شهرستان بهار، استان همدان مراجعه کننده به واحد دیابت هستند. ابزار اصلی تحقیق، پرسشنامه حاوی اطلاعات فردی و سوابق آزمایشگاهی و آموزشی بیمار است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای پذیرش بیماران جهت ورود به مطالعه شامل: سن 30 سال و بالاتر، سپری شدن حداقل یک سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع 2، بیماران تحت درمان با قرص خوراکی، بیماران تحت درمان با تزریق انسولین و بیماران تحت درمان با هر دو روش درمان، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و داشتن می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل عدم رضایت برای ورود به مطالعه، ابتلا به دیابت بارداری، ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارشایی کلیه، نایبانی و ...، ابتلا به بیماریهای صعب العلاج مانند انواع سرطانها و سایر بیماریهای مزمن و ناتوان کننده که نیاز به مراقبت در منزل دارند، ابتلا به انواع بیماریهای که بر میزان HbA1c تأثیر گذار است مانند ابتلا به انواع آنمی ها، هموگلوبینوپاتی ها، اورمی، نارسایی کلیه و ...، ابتلا به انواع بیماریهای که بر درک یا دریافت حمایت بیمار از خانواده تأثیر گذار است مانند ابتلا به بیماریهای روانی یا داشتن اعتیاد خواهد بود.

گروه های مداخله

تعداد جلسات آموزش گروهی در گروه مداخله توسط تیم دیابت واحد دیابت شهرستان بهار متشکل از 3 نفر (پزشک متخصص داخلی، پرستار و کارشناس تغذیه)؛ 12 جلسه حداکثر 3 ساعته (هر ماه 4 جلسه) خواهد بود که گروه مداخله بصورت تصادفی در چهار دسته 12-13 نفری قرار خواهند گرفت و در هر ماه یک جلسه آموزشی را دریافت خواهند نمود (در کل گروه مداخله 3 مرتبه در جلسات آموزشی تدارک

دیده شده شرکت خواهند نمود). در هر جلسه هر یک از اعضاء آموزش دهنده بمدت حداقل 5/0 ساعت آموزش های مربوطه را به گروه مداخله و همراهان آنها آموزش خواهند داد و سپس 5/0 ساعت به پرسش و پاسخ های مددجویان پاسخ خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض دیابت، افزایش کیفیت زندگی بیماران، خود مراقبتی در بیماران، تأثیر مشاوره و آموزش تیمی بر بهبود بیماری، تغییر شیوه زندگی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171202037702N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-01-2018، 1396/10/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2018، 1396/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

09-01-2018، 1396/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3450 9994

آدرس ایمیل

ali.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20، 1396/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04، 1396/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش تیمی بر میزان HbA1c بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تیمی بر میزان HbA1c بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 سال و بالاتر، سپری شدن حداقل يك سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع 2 ، بیماران تحت درمان با قرص خوراکی، بیماران تحت درمان با تزریق انسولین و بیماران تحت درمان با هر دو روش درمان ، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و داشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ورود به مطالعه ، ابتلا به دیابت بارداری ، ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارشایی کلیه ، نایبایی و ...، ابتلا به بیماریهای صعب العلاج مانند انواع سرطانها و سایر بیماریهای مزمن و ناتوان کننده که نیاز به مراقبت در منزل دارند ، ، ابتلا به انواع بیماریهایی که بر میزان HbA1c تاثیر گذار است مانند ابتلا به انواع آنمی ها ، هموگلوبینوپاتی ها ، اورمی ، نارسایی کلیه و ...، ابتلا به انواع بیماریهایی که بر درک یا دریافت حمایت بیمار از خانواده تاثیر گذار است مانند ابتلا به بیماریهای روانی یا داشتن اعتیاد

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و شاهد(استفاده از جدول

اعداد تصادفی)

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178838678

تاریخ تأیید

2017-11-25, ۱۳۹۶/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش تیمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه که بیمار آزمایش مربوطه را 2-4 هفته اخیر که در آزمایشگاه منتخب مرکزی شهرستان انجام داده باشد یا برای وی توسط پزشک متخصص داخلی درخواست خواهد شد. و همچنین نتایج آزمایش HbA1c در دو گروه مداخله و شاهد در بعد از مطالعه که بیمار آزمایش مربوطه را 8-12 هفته بعد از آموزشها در آزمایشگاه منتخب مرکزی شهرستان انجام خواهد داد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اندازه گیری HbA1c مارک نایکوکارد (NYCOCARD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعداد جلسات آموزش گروهی در گروه مداخله توسط تیم دیابت واحد دیابت شهرستان بهار متشکل از 3 نفر (پزشک متخصص داخلی ، پرستار و کارشناس تغذیه)؛ 12 جلسه حداکثر 3 ساعته (هر ماه 4 جلسه) خواهد بود که گروه مداخله بصورت تصادفی در چهار دسته 12-13 نفری قرار خواهند گرفت و در هر ماه یک جلسه آموزشی را دریافت خواهند نمود(در کل گروه مداخله 3 مرتبه در جلسات آموزشی تدارک دیده شده شرکت خواهند نمود). در هر جلسه هر یک از اعضاء آموزش دهنده بمدت حداقل 5/0 ساعت آموزش های مربوطه را به گروه مداخله و همراهان آنها آموزش خواهند داد و سپس 5/0 ساعت به پرسش و پاسخ های مددجویان پاسخ خواهند داد

شرح مداخله

گروه شاهد طبق برنامه روتین واحد دیابت آموزشهای روتین را دریافت می نماید و مراقبت و درمان می شوند. در آموزش روتین فرد بیمار توسط پرستار و پزشک و یا مشاور بصورت عادی آموزش داده می شود و فقط نکاتی را که لازم است بیمار رعایت کند به وی در هر جلسه مراجعه (در صورت داشتن وقت) توسط یکی از اعضای تیم دیابت ارائه می گردد. در پاره ای از موارد بدلیل شلوغ بودن واحد دیابت ممکن است فرد آموزش عادی را هم نداشته باشد.

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
واحد دیابت شهرستان بهار
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضوان
آدرس خیابان
خیابان امام

شهر

بهار

استان

همدان

کد پستی

651833147

تلفن

1340 3451 81 98+

فکس

9994 3450 81 98+

ایمیل

moradi783@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://shb.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
شریعتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مرادی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بهداشت عمومی

شریعتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6531833147
تلفن
9994 3450 81 98+
فکس
ایمیل
moradi783@yahoo.com

آدرس خیابان
شریعتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6531833147
تلفن
9994 3450 81 98+
فکس
ایمیل
moradi783@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مرادی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان