پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 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 که35 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، يك مطالعه از نوع مداخله اى مي باشد كه با هدف بررسی تاثیر آموزش تیمی بر میزانHbA1c 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

معيارهاي پذيرش بيماران جهت ورود به مطالعه شامل: سن 30 سال و بالاتر، سپري شدن حداقل يك سال از زمان تشخيص ابتلا به ديابت نوع 2 ، بيماران تحت درمان با قرص خوراكي، بيماران تحت درمان با تزريق انسولين و بيماران تحت درمان با هر دو روش درمان ، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و داشتن می باشد. معيار خروج از مطالعه شامل عدم رضايت براي ورود به مطالعه ، ابتلا به ديابت بارداری ، ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارشایی کلیه ، نابینایی 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 خواهد بود.

گروه‌های مداخله

تعداد جلسات آموزش گروهي در گروه مداخله توسط تيم ديابت واحد ديابت شهرستان بهار متشكل از 3 نفر (پزشک متخصص داخلی ، پرستار و کارشناس تغذیه)؛ 12جلسه حداکثر 3ساعته (هر ماه 4جلسه) خواهد بود که گروه مداخله بصورت تصادفی در چهار دسته 13-12 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 ، تاثیر 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09

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

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

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، سپري شدن حداقل يك سال از زمان تشخيص ابتلا به ديابت نوع 2 ، بيماران تحت درمان با قرص خوراكي، بيماران تحت درمان با تزريق انسولين و بيماران 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 رضايت براي ورود به مطالعه ، ابتلا به ديابت بارداری ، ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارشایی کلیه ، نابینایی 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
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
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

تاییدیه 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 تایید
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 4-2 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 12-8 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 گروهي در گروه مداخله توسط تيم ديابت واحد ديابت شهرستان بهار متشكل از 3 نفر (پزشک متخصص داخلی ، پرستار و کارشناس تغذیه)؛ 12جلسه حداکثر 3ساعته (هر ماه 4جلسه) خواهد بود که گروه مداخله بصورت تصادفی در چهار دسته 13-12 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

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه شاهد طبق برنامه روتین واحد دیابت آموزشهاي 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.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 81 3451 1340
فکس
+98 81 3450 9994
ایمیل
moradi783@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://shb.umsha.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 0572
ایمیل
bashiri_3@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://research.umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
امام
شهر
بهار
استان
همدان
کد پستی
6513833147
تلفن
+98 81 3450 9994
فکس
+98 81 3450 9994
ایمیل
ali.moradi@umsha.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی

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

فرد مسوول به‌روز 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
شریعتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6531833147
تلفن
+98 81 3450 9994
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد