

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر خودارزیابی قند خون بر سطح هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران سالمند دیابتیک نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر خودارزیابی قند خون بر سطح هموگلوبین گلیکوزیله
بیماران سالمند دیابتیک نوع ۲

طراحی

در این مطالعه با مراجعه به کلینیک دیابت شهر سبزوار ۱۵۰ بیمار به
روش تصادفی انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
گروه مداخله بیماران سالمند مبتلا به دیابت نوع ۲ که خودارزیابی قند
خون را انجام می دهند. و گروه کنترل بیماران سالمند بدون انجام
خودارزیابی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی با مراجعه به کلینیک دیابت شهر
سبزوار ۱۵۰ بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و راندوم بلوک به
دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله بیماران
سالمند مبتلا به دیابت نوع ۲ که خودارزیابی قند خون را انجام می دهند.
و گروه کنترل بیماران سالمند بدون انجام خودارزیابی هستند. زشکان
مراقبت کننده بیماران و مسئولین جمع آوری داده ها در مورد وجود یا
عدم وجود خودارزیابی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل ابتلا به دیابت نوع ۲، رضایت به شرکت در
پژوهش، مراجعه منظم ماهانه در مدت مطالعه، سطح هموگلوبین
گلیکوزیله بین ۷ تا ۹ درصد می باشد. معیارهای خروج شامل ابتلا به
سایر بیماریهای مزمن از جمله سرطان، نارسایی شدید کلیه، نارسایی
شدید کبد، سایر اختلالات اندوکراین، اختلالات خونی و قلب یا بیماریهای
التهابی از جمله روماتیسم مفصلی و نیز افسردگی مازور می باشند.

گروههای مداخله

گروه مداخله: بیماران سالمند مبتلا به دیابت نوع ۲ که خودارزیابی قند
خون را انجام می دهند. گروه کنترل: بیماران دیابتی سالمند بدون خود
ارزیابی قند خون.

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171225038055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا آریافار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3512 3802 51 98+

آدرس ایمیل

ariafara2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۹, 2018-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خودارزیابی قند خون بر سطح هموگلوبین گلیکوزیله در

بیماران سالمند دیابتیک نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

خودارزیابی قند خون در بیماران سالمند دیابتیک نوع ۲

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع ۲ رضایت به شرکت در پژوهش هموگلوبین گلیکوزیله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱۲۰ روز بعد از خودارزیابی قند خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری هموگلوبین گلیکوزیله با روش کروماتوگرافی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: انجام خود ارزیابی ساختار مند توسط بیماران دیابتی سالمند .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دیابتی سالمند بدون خود ارزیابی قند خون.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت سبزوار
نام کامل فرد مسؤول
آتوسا آریافر
آدرس خیابان
کلینیک ویژه شماره یک، خیابان اسد آبادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن

بین ۷ تا ۹ درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن از جمله سرطان، نارسایی شدید کلیه، نارسایی شدید کبد و قلب ابتلا به بیماری‌های التهابی از جمله روماتیسم مفصلی افسردگی مازور ابتلا به سایر اختلالات اندوکراین از جمله کوشینگ ابتلا به اختلالات خونی و نیاز به مصرف مداوم خون

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دیابتیک مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر سبزوار به صورت تصادفی با استفاده از روش راندوم بلوک و جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکان مراقبت کننده بیماران و مسئولین جمع آوری داده‌ها در مورد وجود یا عدم وجود خودارزیابی کور خواهند بود.

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار - خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873119

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۳, 2018-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.1396.118

کد پستی
9177899191
تلفن
3512 3802 51 98+
ایمیل
ariafara2@mums.ac.ir

0869 4422 51 98+
ایمیل
ariafara2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آتوسا آریافر
موقعیت شغلی
سرپرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
3512 3802 51 98+
ایمیل
ariafara2@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
0869 4422 51 98+
ایمیل
VCResearch@medsab.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آتوسا آریافر
موقعیت شغلی
سرپرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
3512 3802 51 98+
ایمیل
ariafara2@mums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آتوسا آریافر
موقعیت شغلی
غیر هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقادیر میانگین هموگلوبین گلیکوزیله، متغیرهای دموگرافیک و رابطه
بین آن‌ها در مقاله نهایی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نوع آنالیز، نحوه استفاده و نتایج باید مشخص شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله و نویسنده اول مقاله

assarroudia@medsab.ac.ir ariafara2@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل توضیح دقیق داده‌های مورد نیاز دلیل نیازمندی به داده‌ها

سایر توضیحات