پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل لونتال بر درک از بیماری، بر تبعیت از درمان و کنترل گلیسمیک بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل لونتال بر درک از بیماری، بر تبعیت از درمان و کنترل گلیسمیک بیماران مبتلا به دیابت

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی با طراحی پیش‌آزمون – پس‌آزمون در دو گروه آزمون و کنترل است .

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت این مطالعه شامل تمام بیماران دیابتی (شامل دیابت نوع 1 و نوع 2) دارای پرونده پزشکی در کلینیک دیابت بیمارستان موسی بن جعفر شهرستان قوچان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - سن بین 65-18 سال - حداقل یک سال از تشخیص دیابت آن‌ها گذشته باشد. - HbA1C≥7 - عدم وجود هرگونه بيماري روانی که موجب اختلال در مداخله شود - عدم شرکت در برنامه هاي آموزشی مشابه - توانايي درك مكالمه به زبان فارسي - - عدم مشکل در برقراري ارتباط (مانند فقدان شنوایی و بینایی) - عدم ابتلاء به بيماري زمينه اي سخت و شديد (مانند سرطان متاستاتیک، نارسایی شدید قلبی و ...) معیار های عدم ورود به مطالعه: - غیبت در برنامه آموزشی - عدم تمایل به ادامه مطالعه

گروه‌های مداخله

آموزش هایی با توجه به حیطه های شناختی (هویت ، علت ، خط زمانی، پیامد، کنترل ودرمان) مورد بحث در مدل خود تنظیمی لونتال جهت درک بهتر دیابت، تبعیت از درمان و بهبود شاخص گلیسمیک ، توسط پرستار پژوهشگر در دو جلسه آموزشی 45 دقیقه ای به بیماران ارائه می شود و با استفاده از پرسشنامه درک از بیماری، تبعیت از درمان و اندازه گیری شاخص گلیسمیک (HbA1C) پس از 3 ماه، تاثیر گذاری آموزش بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ادراک بیماران ، تبعیت از درمان و میزان HbA1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180409039251N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۳۱ ,2018-04-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۳۱ ,2018-04-20**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۳۱ ,2018-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره ساده تبریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 4368

آدرس ایمیل

hoseinirz9@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱ ,2018-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل لونتال بر درک از بیماری، بر تبعیت از درمان و کنترل گلیسمیک بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل لونتال بر درک از بیماری، بر تبعیت از درمان و کنترل گلیسمیک بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 65-18 سال حداقل یک سال از تشخیص دیابت آن‌ها گذشته باشد عدم وجود هرگونه بيماري روانی که موجب اختلال در مداخله شود عدم شرکت در برنامه هاي آموزشی مشابه توانايي درك مكالمه به زبان فارسي عدم مشکل در برقراري ارتباط (مانند فقدان شنوایی و بینایی) عدم ابتلاء به بيماري زمينه اي سخت و شدید (مانند سرطان متاستاتیک، نارسایی شدید قلبی و ...) HbA1C≥7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در برنامه آموزشی عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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

این پژوهش یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با دو گروه آزمون و کنترل می باشد. بیماران واجد شرایط به عنوان نمونه مورد مطالعه از بین پرونده ها موجود در درمانگاه انتخاب می شوند، از بین نمونه ها به صورت تصادفی (جدول اعدادتصادفی) به میزان حجم نمونه محاسبه شده برای پژوهش ، بیمار انتخاب می شود و پس از کسب رضایت آن ها جهت شرکت در مطالعه پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه ها و اندازه گیری HbA1C انجام می گیرد. پس از آن با قرعه کشی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای تشکیل جلسات آموزشی با نمونه های گروه مداخله تماس گرفته می شود و جلسات اموزشی در درمانگاه برگزار می شود.
بنابراین افراد گروه کنترل و مداخله با هم کمترین ملاقات را داشته و آلودگی اطلاعات رخ نمی دهد.

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 دانشکده پرستاری_ مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۰۳, 2017-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 1 و 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از آموزش درک بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک از بیماری (IPQ-R)، پرسشنامه تبعیت از درمان، اندازه گیری آزمایشگاهی هموگلوبین گلیکوزیله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش هایی با توجه به حیطه های شناختی (هویت ، علت ، خط زمانی، پیامد، کنترل ودرمان) مورد بحث در مدل خود تنظیمی لونتال جهت درک بهتر دیابت، تبعیت از درمان و بهبود شاخص گلیسمیک ، توسط پرستار پژوهشگر در دو جلسه آموزشی 45 دقیقه ای به بیماران ارائه می شود و با استفاده از پرسشنامه درک از بیماری، تبعیت از درمان و اندازه گیری شاخص گلیسمیک (HbA1C) پس از 3 ماه، تاثیر گذاری آموزش بررسی می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسی بن جعفر قوچان

نام کامل فرد مسوول

علی انصاری
آدرس خیابان
بیمارستان موسی بن جعفر، خیابان پرستار
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00985147233412
تلفن
+98 51 4723 3412
ایمیل
sadeh.4005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417863181
تلفن
+98 21 6640 5666
ایمیل
sadeh.4005@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره ساده تبریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری - مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
+98 21 6691 4368
ایمیل
sadeh.4005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نصرت، میدان توحید ، دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
+98 912 130 3833
ایمیل
shghiyas@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره ساده تبریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری- مامایی علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
+98 21 6691 4368
ایمیل
sadeh.4005@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد