پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی بر تنظیم هیجانی، شدت درد ادراک شده و رفتارهای خودمراقبتی ناشی از بیماران نوروپاتی عصبی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی که شامل بررسی اثر بخشی آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی بر تنظیم هیجانی، شدت درد ادراک شده و رفتارهای خودمراقبتی ناشی از نوروپاتی عصبی بیماران دیابتی و اهداف فرعی بر اساس متغیرها به صورت جداگانه با روش مداخله ای میباشد

طراحی

نوع پژوهش حاضر نیمه آزمایشی با پیش آزمون و پس آزمون همراه گروه کنترل نابرابر بود. و از نظر نوع داده، کمی و از نظر روش، نیمه آزمایشی و از نظر هدف، اکتشافی و از نظر نتیجه، کاربردی بود

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به نوروپاتی عصبی دیابتی در مرکز بهداشت شهرستان مشهد، مرکز جامع سلامت شهید قدسی انتخاب شدند، آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی بر اساس روش فوق طی 10 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای و از 15 نفر گروه مداخله، پیش آزمون گرفته شد، و هم زمان از 15 نفر بیماران گروه کنترل هم پیش آزمون انجام شد، بعد از انجام کار از هر دو گروه پس آزمون هم گرفته شد.بروشورهایی با طراحی خود پژوهشگر در اختیار بیماران قرار گرفت و از نظر محل اجرا، میدانی کتابخانه ای بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ بیمارانی که در پرونده علایم نوروپاتی داشته باشند بیماران دیابت نوع دو که علایم همچون مانند گزگز و پارستزی و درد اندام ها و سوزش پا در هنگام شب داشته باشند، بیمارانی که مدت زمان ابتلا بیشتر از پنج سال دارند، بیمارانی که بر اساس سن مخصوصی که آزمودنی مشخص کرده حضور یابند، شرایط عدم ورود؛ بیمارانی که دیابت نوع یک داشته باشند، بیمارانی که در مرکز بهداشت ثبت پرونده نداشته باشند، بیمارانی که در پرونده علایم نوروپاتی تایید نشده باشد

گروه‌های مداخله

15 نفر در گروه مداخله که اثربخشی روش درمانی آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی انجام شد و 15 نفر گروه کنترل که اثربخشی انجام نشد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای تنظیم هیجان، شدت درد ادراک شده و رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171228038109N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,10-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,10-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3869 1438

آدرس ایمیل

amirime@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۳۱, 2017-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۳, 2017-07-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۳۱, 2017-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۱۳, 2017-07-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی بر تنظیم هیجانی، شدت درد ادراک شده و رفتارهای خودمراقبتی ناشی از بیماران نوروپاتی عصبی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی در نوروپاتی عصبی دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در پرونده ، علایم نوروپاتی تایید و ذکر شده باشد بیماران دیابت نوع دو که بیشتر علایم همچون مانند، گزگز ، پارستزی و درد اندام ها و سوزن شدن پا در هنگام شب داشته باشن بیماران از هر دو جنسیت، مدت زمان ابتلا بیشتر از پنج سال باشد بیمارانی که بر اساس، رنج سن مخصوصی که آزمودنی مشخص کرده حضور یابند بیمارانی که از سن حدودا 47 سال به بالا اجازه ورود به مطالعه را دارند، زیرا نوروپاتی دیابتی در سنین بالا اتفاق میفتد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دیابت نوع یک داشته باشند بیمارانی که در مرکز بهداشت، ثبت پرونده نداشته باشند بیمارانی که علایم نوروپاتی آنها در پرونده تایید نشده باشد بیمارانی که از سن حدودا 47 سال به پایین اجازه ورود به مطالعه را ندارند، زیرا نوروپاتی دیابتی در سنین پایین اتفاق نمی افتد.

سن

از سن **47 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

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 آزاد اسلامی واحد علوم وتحقیقات نیشابور

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، نیشابور، خیابان پژوهش

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319797139

تاریخ تایید

2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAV.NEYSHABUR.REC.1395.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی عصبی دیابتی

کد ICD-10

E08.43

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic autonomic (poly)neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان، شدت درد ادراک شده، رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی در ابتدای تحقیق روی بیماران ، پیش آزمون (قبل از شروع مداخله)، به 10 جلسه 90 دقیقه و به مدت 30 روز تا پس آزمون(بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه اختلالات تنظیم هیجان گراتس، نمره شدت درد ادراک شده در پرسشنامه درد مک گیل، نمره رفتارهای خودمراقبتی با پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی بیماران دیابتی توبرت و گلاسگوو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 15 نفر از بیماران نوروپاتی عصبی دیابتی مرکز بهداشتی و درمانی شهید قدسی شهرستان مشهد بودند. به مدت 10جلسه 90 دقیقه ای و به مدت 1 ماه, آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی بر روی آن ها انجام شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 15 نفر از بیماران نوروپاتی عصبی دیابتی مرکز بهداشتی و درمانی شهید قدسی شهرستان مشهد بودند. اثربخشی آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی روی این بیماران انجام نشد و فقط پرسشنامه ها(پیش آزمون و پس آزمون) را که همزمان با گروه مداخله, پر کردند و برای این بیماران در یک جلسه, توضیحاتی در خصوص مراقبت های روتین روزانه برگزار شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3 شهرستان مشهد، مرکز جامع سلامت شهید قدسی
نام کامل فرد مسوول
عصمت سورگی
آدرس خیابان
انتهای خیابان سناباد، جنب سازمان انتقال خون
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 51 3844 0077
ایمیل
behdasht3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://behdasht3.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز بهداشت استان خراسان رضوی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهرامی
آدرس خیابان
مشهد، انتهای خیابان سناباد، مرکز بهداشت استان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185816212
تلفن
+98 51 3841 5001
فکس
ایمیل
health@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://health.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز بهداشت استان خراسان رضوی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز بهداشت شماره 3 شهرستان مشهد، مرکز بهداشتی و درمانی شهید قدسی
نام کامل فرد مسوول
سیده مهری بلند آشتیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، انتهای خیابان سناباد، جنب سازمان انتقال خون
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 513844007
ایمیل
behdasht3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://behdasht3.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز بهداشت شماره 3 شهرستان مشهد، مرکز بهداشتی و درمانی شهید قدسی
نام کامل فرد مسوول
مریم کیوان جعفری
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مشهد، انتهای خیابان سناباد، جنب سازمان انتقال خون
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 513844007
ایمیل
behdasht3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://behdasht3.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا، خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

+98 51371127017

ایمیل

sina@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس باشد

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

در شرایطی که بیمارانی که منجر به نوروپاتی عصبی دیابتی می باشند و دیابت نوع دو دارند و با توجه به شرایط و علایمی که به عصب آنها آسیب وارد شده و درگیری یک عصب در یک ناحیه مبتلا شده اند. در روش تجزیه و تحلیل اطلاعات داده ها با استفاده از شاخص های آمار توصیفی(میانگین و انحراف استاندارد) و آمار استنباطی(آزمون کوواریانس چند متغیره) تحلیل شد

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

مرکز بهداشت مشهد شماره 3، به وب سایت: http://behdasht3.mums.ac.ir ، تلفن: 051337634007 آدرس: بولوار خیام، بولوار ارشاد8، خیابان پیام_ روبه روی پیام 6، و مرکز بهداشتی و درمانی شهید قدسی، انتهای خیابان سناباد، جنب سازمان انتقان خون، واحد آموزش دیابت، سر کار خانم سیده مهری بلند آشیان و خانم دکتر مریم کیوان جعفری مراجعه کنند. ادرس: انتهای خیابان سناباد، جنب سازمان انتقال خون

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تحقیقات و پژوهش های صورت گرفته با توجه به روش مداخله ای و فرضیه های آزمون که انجام شد، از تاریخ دفاع به بعد 31/4/1396

سایر توضیحات