

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر میزان توانمندی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین تأثیر آموزش بر اساس الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر میزان توانمندی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، اختصاص تصادفی به گروه مداخله و کنترل، حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه، مداخله ای آموزشی/مشاوره ای است که در مراکز بهداشت مشهد انجام میشود. در گروه مداخله بسته آموزشی بر اساس مفاهیم الگوی توانمندسازی خودمدیریتی و در گروه کنترل مراقبتها و آموزشهای روتین انجام میشود. یک سوبه کور با عدم آگاهی متخصص آمار.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن 60 سال به بالا، ابتلا به دیابت حداقل به مدت 6 ماه

گروه های مداخله

گروه مداخله، مداخله را در 12 هفته در 5 مرحله بر اساس الگوی توانمندسازی خودمدیریتی دریافت می کند گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان توانمندی سالمندان دیابتی نوع دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EED

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110728007143N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید چمن زاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1605 8548

آدرس ایمیل

chamanzari@ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22، ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر میزان توانمندی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر میزان توانمندی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بیشتر نداشتن اختلال شناختی بر اساس آزمون کوتاه شناختی سابقه ابتلا به دیابت نوع دو حداقل به مدت شش ماه استفاده از داروهای دیابت عدم ابتلا به عوارض حاد ناشی از دیابت (دیالیز و زخم پای دیابتی) توانایی صحبت کردن به زبان فارسی نداشتن اختلال بینایی شدید نداشتن اختلال شنوایی شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری حاد عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ورود واحدهای پژوهش به مطالعه تخصیص تصادفی در دو گروه

به شیوه قرعه‌کشی انجام شد. به این صورت که روی دو برگه یکسان،

کلمه مداخله و کنترل نوشته می‌شود و از واحد پژوهش خواسته می

شود که یکی از این دو برگ را انتخاب نماید. بر حسب انتخاب انجام

شده، واحد پژوهش به گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داده‌ها در اختیار متخصص آمار بدون آگاهی از گروه واحدهای پژوهش

گذاشته شد.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1396/07/15, 2017-10-07

کد کمیته اخلاق

ir.mums.rec.1396.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان توانمندی در دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه مقیاس توانمندسازی در دیابت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت مداخله توانمندسازی خودمدریتی در

5 مرحله (خودآگاهی از سطح عملکرد و انتظارات از خود توسط

مددجو- هدف گذاری مطلوب توسط مددجو- برنامه ریزی- مداخله

اصلاح شرایط- ارزشیابی) بر اساس الگوی توانمندسازی خودمدریتی

قرار می‌گیرند. راهکارها طی یک یا حداکثر دو جلسه توانمندسازی 45

دقیقه ای ارائه می‌شود. سالمندان راهکارهای را طی دوره زمانی یک

ماهه بکار می‌گیرند و پژوهشگر در این مدت پیگیری تلفنی انجام

میدهد. ضمناً راهکارها در قالب کتابچه آموزشی در جلسه دوم

توانمندسازی جهت استفاده در دوره یک ماهه در اختیار سالمند قرار

می‌گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مدت انجام پژوهش برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله

آموزشی انجام نخواهد گرفت و مراقبتها و آموزش های معمول در

مراجعه به مرکز بهداشت را دریافت خواهند کرد، البته پس از پایان

مطالعه (بعد از پایان مرحله 3) کتابچه آموزشی در اختیار سالمندان

گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت .

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دانش آموز

نام کامل فرد مسوول

شهین مرهمتی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار دانش آموز، میدان فرهنگ

شهر

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
عطیه حداد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-چهارراه دکتری-دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Haddadaa931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید چمنزاري
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-چهارراه دکتری-دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
ChamanzariH@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188994864
تلفن
2322 3893 51 98+
ایمیل
marhamatish1@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
هاشم حسینی
آدرس خیابان
بلوار طبرسی، نبش چهار راه گاز
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917752365
تلفن
5905 3273 51 98+
ایمیل
hoseinih3@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917751365
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل
Haddadaa931@mums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عطیه حداد علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه-چهارراه دکتری-دانشکده پرستاری-مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+