

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

طراحی مداخلات خودمدیریتی آکیوییشن محور و بررسی تاثیر آن بر عملکرد، رضایت و خودکارآمدی افراد مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و ارزشیابی مداخلات خودمدیریتی آکیوییشن محور در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، یک سو کور (با کور سازی ارزباب)

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص دیابت نوع دو، گذشت حداقل یک سال از تشخیص دیابت، عدم وجود همبودی با دیابت، قرار داشتن در بازه سنی 30 تا 60 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، وضعیت غیر متعادل آکیوییشنال، علاقمندی به مشارکت در فعالیت های مرتبط با مطالعه، قابلیت استفاده از تلفن همراه یا پیامک شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری با تیم پژوهش، آسیب یا بیماری شدید در روند اجرای برنامه، عدم مراجعه برای انجام آزمایش خون، دو جلسه غیبت متوالی یا چهار جلسه غیبت در کل جلسات درمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله خودمدیریتی آکیوییشن محور انجام خواهد شد. جزئیات دقیق این مداخله پس از تشکیل جلسات پیل خبرگان و انجام مطالعه مقدماتی در فاز طراحی مداخله تعیین خواهد شد. در این گروه، جلسات مداخله بصورت گروهی برگزار شده و طی آن از روش های مختلفی مانند آموزش، مشاوره و مربی گری، ارائه بازخورد و نیز بحث و تبادل نظر میان اعضای گروه، برای تسهیل عملکرد فرد در حوزه های مختلف خودمدیریتی استفاده خواهد شد. بطور اولیه، 9 جلسه مداخله، یک بار در هفته، در مدت زمان 60 دقیقه برای هر جلسه در نظر گرفته شده است. به منظور تعمیم مهارت ها به زندگی واقعی، دفترچه ثبت فعالیت ها در اختیار هر شرکت کننده قرار گرفته و تکالیف منزل برای افراد تعیین می شود. گروه کنترل: شرکت کنندگان یک کتابچه آموزشی را دریافت و در یک جلسه 15 دقیقه ای انفرادی، محتوای برنامه و اهمیت و ضرورت آن برای آنان توضیح داده خواهد شد و از طریق تماس تلفنی در فواصل زمانی منظم، میزان پیگیری برنامه توسط افراد و رفع اشکالات و سوالات آن ها توسط تیم پژوهش صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد، رضایت، خودکارآمدی، پارامترهای فیزیولوژیک مرتبط با دیابت شامل قند خون ناشتا، هموگلوبین A1C، پروفایل لیپید و کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180105038224N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بینش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7159 2222 21 98+

آدرس ایمیل

Binesh.m@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی مداخلات خودمدریتی آکیوییشن محور و بررسی تاثیر آن بر عملکرد، رضایت و خودکارآمدی افراد مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی مداخلات خودمدریتی آکیوییشن محور و بررسی تاثیر آن بر عملکرد، رضایت و خودکارآمدی افراد مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت نوع دو به مدت حداقل یک سال عدم وجود همبندی با دیابت بر اساس گزارش فرد و تشخیص پزشک قرار داشتن در بازه سنی 30 تا 60 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن وضعیت غیر متعادل آکیوییشنال(نمره تعادل آکیوییشنال کمتر از 2.5 بر اساس فهرست تعادل زندگی) علاقمندی به مشارکت در فعالیت های مرتبط با مطالعه قابلیت استفاده از تلفن همراه یا پیامک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری با تیم پژوهش آسیب یا بیماری شدید در روند اجرای برنامه عدم مراجعه برای انجام آزمایش خون دو جلسه غیبت متوالی یا چهار جلسه غیبت در کل جلسات درمانی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گمارش تصادفی نمونه‌ها در دو گروه کنترل یا مداخله با استفاده از

کارت های تصادفی صورت می‌گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه ی ارزیابی‌ها در هر دو گروه، قبل از اولین جلسه مداخله، پس از

پایان مداخله و نیز سه ماه پس از آن، توسط آزمونگر ناآگاه از شیوه

گمارش تصادفی نمونه‌ها انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.9321525002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

E11.8 Type 2 diabetes mellitus with unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری کانادایی عملکرد کاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کانادایی عملکرد کاری

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس توانمندی دیابت

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
فشار روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس فشار روانی دیابت

8

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری خلاصه ای از فعالیت های خودمراقبتی دیابت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، مداخله خودمدیریتی آکویپیشن محور انجام خواهد شد. جلسات مداخله بصورت گروهی برگزار شده و طی آن از روش های مختلفی مانند آموزش، مشاوره، مربی گری، ارائه بازخورد و نیز بحث و تبادل نظر میان اعضای گروه، برای تسهیل عملکرد فرد در حوزه های مختلف خودمدیریتی استفاده خواهد شد. در فواصل بین جلسات، درمانگر از طریق تماس تلفنی یا پیامک تلفن همراه، میزان پیگیری شرکت کنندگان را بررسی می کند. همچنین شرکت کنندگان می توانند یک روز در هفته به صورت حضوری یا تلفنی سوالات خود را پرسیده و مشکلات خود را مطرح کنند. به منظور تعمیم مهارت ها به زندگی واقعی، دفترچه ثبت فعالیت ها در اختیار هر شرکت کننده قرار گرفته و تکالیف منزل برای افراد تعیین می شود. در ابتدای جلسه بعد افراد در مورد تجربه تعمیم مهارت به زندگی واقعی خود صحبت خواهند کرد. جزئیات دقیق تر اهداف و برنامه های جلسات

مختلف مداخله پس از تشکیل جلسات پنل خبرگان و انجام مطالعه مقدماتی تعیین خواهد شد. طور اولیه، 9 جلسه مداخله، یک بار در هفته، در مدت زمان 60 دقیقه برای هر جلسه در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برنامه آموزشی خودمدیریتی رایج، بوسیله کتابچه آموزشی موجود در مرکز تحقیقات عدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران اجرا می شود. شرکت کنندگان کتابچه آموزشی را دریافت و در یک جلسه 15 دقیقه ای انفرادی، محتوای برنامه و اهمیت و ضرورت آن برای آنان توضیح داده خواهد شد. همچنین از طریق تماس تلفنی در فواصل زمانی منظم، میزان پیگیری برنامه توسط افراد و رفع اشکالات و سوالات آن ها توسط تیم پژوهش صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم بینش

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین تر از میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، انستیتو

عدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593716615

تلفن

6064 8603 21 98+

ایمیل

maryami.binesh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصوره حسین مردی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2543 8670 21 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم
توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
afsoonmehraban@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم بینش
موقعیت شغلی
Ph.D student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
maryami.binesh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

ایمیل
admins@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسون حسینی مهربان
موقعیت شغلی
Faculty membe
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم
توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
afsoonmehraban@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسون حسینی مهربان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D