

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر حمايت همتاين بر ترس از هيپوگليسمي بيماران مبتلا به ديابت نوع يك مراجعه كننده به بيمارستان ولايت وابسته به دانشگاه علوم پزشكي قزوین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حمايت همتاين بر ترس از هيپوگليسمي

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، و مداخله، مبتنی بر جامعه با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بيمارستان ولايت است. جهت انتخاب همتاين ، پژوهشگر با مراجعه به درمانگاه و بخش های بيمارستان ولايت و مراجعه به ليست بيمارانی که در طی سالها مداخله از طرف همتاين در قالب کلاس های آموزشی به مدت يك ماه (هفته ای دو جلسه دو ساعته) دريافت می کنند ي گذشته به بيماری ديابت مبتلا شدند انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: گذشتن حداقل 6 ماه از تشخيص کتبی ديابت نوع 1 توسط پزشک متخصص، عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب، عدم شرکت در کلاس های آموزشی در مورد ديابت در 6 ماه گذشته شرایط خروج: شرکت کردن ناقص در کلاس های آموزشی، سابقه شرکت در پژوهش مشابه، افرادی که ديابت تیپ 2 دارند

گروه های مداخله

مداخله در اين پژوهش توسط همتاين می باشد يعنی حمايت همتاين بصورت آموزش گروهی همتاين به بيماران هست. سپس بيماران در گروه مداخله علاوه بر پروتکل های مداخله ای روتين در بخش ها یا درمانگاهها ، مداخله از طرف همتاين در قالب کلاس های آموزشی به مدت يك ماه دريافت می کنند ولی در گروه کنترل هيچ مداخله ای صورت نمی گيرد.

متغيرهای پيامد اصلی

ترس از هيپوگليسمي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180623040197N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 25-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 25-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 2018-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا دهقانکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8034 3333 28 98+

آدرس ایمیل

l.deghankar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمايت همتاين بر ترس از هيپوگليسمي بيماران مبتلا به ديابت نوع يك مراجعه كننده به بيمارستان ولايت وابسته به دانشگاه علوم پزشكي قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی حمايت همتاين بر ترس از هيپوگليسمي بيماران مبتلا به ديابت نوع يك

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ترس از هیپوگلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از هیپوگلیسمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل قندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش از طریق همتایان به بیماران طی یک ماه به مدت

8 جلسه حضوری به همراه بوکلت آموزشی

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران هیچ آموزشی نمی بینند فقط آموزش های روتین

در بخش

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ولایت

نام کامل فرد مسوول

لیلا دهقانکار

آدرس خیابان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه • گذشتن حداقل 6 ماه از تشخیص کتبی دیابت نوع 1 توسط پزشک متخصص • سواد خواندن و نوشتن • فاقد معلولیت جسمی و روانی • عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب • عدم شرکت در کلاس های آموزشی در مورد دیابت در 6 ماه گذشته • داشتن وقت کافی جهت شرکت در جلسات گروهی • امکان تماس تلفنی مستقیم با بیمار و یا عضو فعال خانواده • گروه سنی 16 تا 40 سال • قادر به صحبت کردن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سابقه شرکت در پژوهش مشابه • بیماری که دیابت تیپ 2 دارند • غیبت بیش از 2 جلسه

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص به دو گروه کنترل و آزمون از روش بلوک تصادفی 3 تایی استفاده خواهد شد. گروه مداخله بطور تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند و برای هر گروه یک فرد هم‌تا بطور تصادفی و براساس جنس اختصاص داده می شود.

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 علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

43184-34197

تاریخ تایید

1397/02/26, 2018-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.032

موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین-باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-43184
تلفن
8034 3333 28 98+
فکس
8034 3333 28 98+
ایمیل
l.deghankar@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلی یکه فلاح
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین-باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-43184
تلفن
8034 3333 28 98+
فکس
8034 3333 28 98+
ایمیل
leili_fallah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

قزوین-باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-43184
تلفن
8034 3333 28 98+
فکس
8034 3333 28 98+
ایمیل
l.deghankar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-43184
تلفن
8034 3333 28 98+
فکس
8034 3333 28 98+
ایمیل
l.deghankar@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار

آدرس خیابان

فزون-باهر

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

34197-43184

تلفن

8034 3333 28 98+

فکس

8034 3333 28 98+

ایمیل

l.deghankar@qums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله امکان دسترسی به داده هست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه علاقمندان

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

است

برای انجام امورات تحقیقاتی

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

پست الکترونیک پژوهشگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به پژوهشگر و ارسال داده

سایر توضیحات

-