

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش بیمار محور و خانواده محور بر کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان، سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر آموزش بیمار محور و خانواده محور بر کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان، سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان می باشند. روش نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس خواهد بود. تخصیص نمونه ها به روش طبقه بندی تصادفی (کمینه سازی) انجام و بیماران در سه گروه آموزش بیمار محور (حضور بیمار در جلسات آموزشی)، آموزش خانواده محور (حضور بیمار و یکی از اعضای خانواده در جلسات آموزشی) و گروه کنترل قرار می گیرند. مداخله آموزشی در دو گروه مداخله به مدت 12 هفته (6 هفته اول 6 جلسه و 6 هفته دوم 3 جلسه) برگزار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ساکن رفسنجان، مبتلا به دیابت نوع دو، سن بالای 40 سال و رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای ورود به مطالعه هستند و ابتلا به سایر بیماریهای جسمی علاوه بر دیابت و ابتلا به بیماریهای روانی معیارهای خروج از مطالعه را تشکیل می دهند.

گروه های مداخله

1. گروه آموزش خانواده محور 2. گروه آموزش بیمار محور 3. گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150713023190N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۷، 18-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۷، 18-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/05/27, 2018-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تابنده صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/01, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش بیمار محور و خانواده محور بر کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان، سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بیمار محور و خانواده محور بر کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آموزش بیمار محور: بیمار 12 هفته (6 هفته اول 6 جلسه و 6 هفته دوم 3 جلسه) مداخله آموزشی دریافت می‌کند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آموزش خانواده محور: بیمار و یکی از اعضای خانواده 12 هفته (6 هفته اول 6 جلسه و 6 هفته دوم 3 جلسه) مداخله آموزشی دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله خاصی دریافت نمی‌کند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ساکن رفسنجان مبتلا به دیابت نوع دو سن بالای 40 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در طرح پژوهشی دیگر ابتلا به سایر بیماریهای جسمی علاوه بر دیابت ابتلا به بیماریهای روانی

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی طبقه بندی به روش کمینه سازی بر اساس متغیرهای کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله

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 علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1397/05/10, 2018-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلینیک دیابت بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
پریسا بالایی
آدرس خیابان
بلوار مفتح
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0001 3428 34 98+
ایمیل
aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

t.sadeghi@rums.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد