

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

توانمندسازی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک های دیابت فولادشهر درباره پیشگیری از پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

توانمندسازی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک های دیابت شهر فولادشهر درباره پیشگیری از پای دیابتی

طراحی

روش جمع آوری اطلاعات به این شکل بود که با مراجعه به کلینیک های دیابت، لیست بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب و سپس به صورت روش بلوک های چهارتایی تصادفی شده از میان آنان حجم نمونه موردنظر انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم گردید. تعداد نمونه در هر گروه 46 نفر بدست آمد که با محاسبه حدود 11 درصد نمونه بیشتر برای پیشگیری از ریزش نمونه در مرحله دوم تعداد کل نمونه در هر گروه 52 نفر برآورد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به تعداد نمونه و لزوم گروه بندی آنان جهت اثر بخشی بیشتر، بیماران به چهار گروه 13 نفری تقسیم شدند. مدت زمان هر يك از جلسات حدود 40-50 دقیقه بود که جهت هریک از زیرگروه ها بر حسب نیاز 4 جلسه توانمند سازی به صورت هفتگی و منظم برگزار گردید. بر طبق این برنامه، توانمند سازی در چهار گام انجام میشود که در مطالعه حاضر در 4 جلسه با مضامین زیر اجرا شد. کلینیک دیابت بیمارستان شهید مطهری فولادشهر (استان اصفهان)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه ابتلا به دیابت نوع 2 بر اساس تشخیص متخصص غدد، عدم ابتلا به پای دیابتی، داشتن پرونده به عنوان بیمار دیابتی در کلینیک دیابت، نداشتن بیماری مزمن دیگر، رضایت به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه ابتلا به بیماری مزمن عدم مراجعه به کلینیک دیابت

گروه های مداخله

مداخله با روشهای سخنرانی، نمایش عملی معاینات و ورزش های مخصوص پا، فیلم، تمرین، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، پمفلت و سی دی آموزشی انجام گردید. هم چنین امکان مشاوره فردی مراقبت از پا با حضور پزشک و کارشناس دیابت، و مشاوره روحی و روانی در کلینیک توسط کارشناس روان و دادن جوراب های مناسب برای پیشگیری از پای دیابتی فراهم گردید

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج این مطالعه در طراحی مداخلات ارتقای در این بیماران کاربرد دارد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022500N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید عبادی فرد آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0120 8861 21 98+

آدرس ایمیل

ebadi.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-20، ۱۳۹۶/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22، ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

توانمندسازی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک های

دیابت فولادشهر درباره پیشگیری از پای دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
توانمندسازی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 درباره پیشگیری از پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع 2 بر اساس تشخیص متخصص غدد عدم ابتلا به پای دیابتی داشتن پرونده به عنوان بیمار دیابتی در کلینیک دیابت نداشتن بیماری مزمن دیگر رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مزمن عدم مراجعه به کلینیک دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی چندمرحله ای

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.9411107003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پای دیابتی

کد ICD-10

Z86.31

توصیف کد ICD-10

Personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندسازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در برنامه اصول مراقبت از پا که با استراتژی‌های توانمندسازی طراحی شده بود، شرکت نمودند. مداخله با روشهای سخنرانی، نمایش عملی معاینات و ورزش‌های مخصوص پا، فیلم، تمرین، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، پمفلت و سی دی آموزشی انجام گردید. هم چنین امکان مشاوره فردی مراقبت از پا با حضور پزشک و کارشناس دیابت، و مشاوره روحی و روانی در کلینیک توسط کارشناس روان و دادن جوراب‌های مناسب برای پیشگیری از پای دیابتی فراهم گردید. با توجه به تعداد نمونه و لزوم گروه بندی آنان جهت اثر بخشی بیشتر، بیماران به چهار گروه 13 نفری تقسیم شدند. مدت زمان هر يك از جلسات حدود 40-50 دقیقه بود که جهت هریک از زیرگروه‌ها بر حسب نیاز 4 جلسه توانمندسازی به صورت هفتگی و منظم برگزار گردید. بر طبق این برنامه، توانمندسازی در چهار گام انجام میشود که در مطالعه حاضر در 4 جلسه با مضامین زیر اجرا شد: جلسه اول شامل آشنایی کلی با دیابت، مکانیسم ایجاد آن و عوارض دیابت بود. جلسه دوم شامل تعریف پای دیابتی، انواع، اتیولوژی، تعیین پای در معرض خطر، عوامل خطر و علایم هشداردهنده آن بود. جلسه سوم شامل شرح اصول مراقبت از پا (معاینات روزانه پا، اقدام‌های مراقبتی از ناخن و پوست پا، معیارهای انتخاب کفش و جوراب مناسب، ورزش‌های مخصوص پا) بود. جلسه چهارم شامل مدیریت استرس و ارایه راه حل برای مقابله با مشکلات موجود بر سر راه مراقبت از پاها بود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: در این زمان گروه کنترل از خدمات روتین کلینیک دیگر استفاده می کردند.

طبقه بندی
پیشگیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های دیابت بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر معظمی

آدرس خیابان

اتوبان ذوب آهن، بیمارستان شهید مطهری

شهر

فولادشهر

استان

اصفهان

کد پستی

8491813113

تلفن

4141 5262 31 98+

ایمیل

br3171@bmi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4817 8670 21 98+

ایمیل

dr-febadi@yahoo.com

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

80

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرید عبادی فردآذر

موقعیت شغلی

دکتری مدیریت و خدمات بهداشتی درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4817 8860 21 98+

ایمیل

dr-febadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرید عبادی فردآذر

موقعیت شغلی

دکتری مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4817 8860 21 98+

ایمیل

dr-febadi@yahoo.com

+98 21 8860 4817
ایمیل
dr-febadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرید عبادی فردآذر
موقعیت شغلی
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن