پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

توانمندسازی بیماران مبتلا به دیابت نوع2 مراجعه کننده به کلینیک های دیابت فولادشهر درباره پیشگیری از پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

توانمندسازی بیماران مبتلا به دیابت نوع2 مراجعه کننده به کلینیک های دیابت شهر فولادشهر درباره پیشگیری از پای دیابتی

طراحی

روش جمع آوري 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 بلوك هاي چهارتايي تصادفي شده از میان آنان حجم نمونه موردنظرانتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم گردید.تعداد نمونه در هرگروه 46نفر بدست آمد که با محاسبه حدود 11 درصد نمونه بیشتر برای پیشگیری از ریزش نمونه در مرحله دوم تعدادکل 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 نفري تقسیم شدند. مدت زمان هر يك از جلسات حدود 50-40 دقیقه بود که جهت هربک از زیرگروه ها بر حسب نیاز 4 جلسه توانمند سازی به صورت هفتگي و منظم برگزار گردید. بر طبق این برنامه، توانمند سازي در چهار گام انجام میشود که در مطالعه حاضردر 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 نوع2 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

گروه‌های 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 ارتقایی در این بیماران کاربرد دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022500N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 2018-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربد عبادی فرد آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8861 0120

آدرس ایمیل

ebadi.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۹, 2017-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

توانمندسازی بیماران مبتلا به دیابت نوع2 مراجعه کننده به کلینیک های دیابت فولادشهر درباره پیشگیری از پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
توانمندسازی بیماران مبتلا به دیابت نوع2 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 نوع2 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
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايران
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،1و 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 استراتژي های توانمند سازی طراحي شده بود،شرکت نمودند. 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. با توجه به تعداد نمونه و لزوم گروه بندی آنان جهت اثر بخشی بیشتر، بیماران به چهار گروه 13 نفري تقسیم شدند. مدت زمان هر يك از جلسات حدود 50-40 دقیقه بود که جهت هریک از زیرگروه ها بر حسب نیاز 4 جلسه توانمند سازی به صورت هفتگي و منظم برگزار گردید.بر طبق این برنامه، توانمند سازي در چهار گام انجام میشود که در مطالعه حاضردر 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،اقدام های مراقبتی از ناخن و پوست پا،معیارهای انتخاب کفش و جوراب مناسب،ورزش های 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این زمان گروه کنترل از خدمات روتین کلینیک دیگر استفاده می کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 5262 4141
ایمیل
br3171@bmi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 4817
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فربد عبادی فردآذر
موقعیت شغلی
دکتری مدیریت و خدمات بهداشتی درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8860 4817
ایمیل
dr-febadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فربد عبادی فردآذر
موقعیت شغلی
دکتری مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8860 4817
ایمیل
dr-febadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فربد 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
+98 21 8860 4817

ایمیل
dr-febadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد