

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تأثیر برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل A ۵ بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل A ۵ بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت

طراحی

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی، 90 بیمار بطور تصادفی در 2 گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. کورسازی یک طرفه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دیابت بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران صورت خواهد گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن بالای 60 سال؛ سابقه حداقل یک سال از ابتلا به دیابت؛ توانایی شنیداری و گفتاری برای برقراری ارتباطات؛ عدم اختلالات شناختی؛ توانایی انجام فعالیتهای روزانه بطور مستقل؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری های بدخیم، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، اختلالات تیروئید، اختلالات روانی، عدم سابقه بحران های شدید روحی در سه ماه گذشته. شرایط عدم ورود شامل: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ مواجهه با بحران شدید موقعیتی؛ بستری در بیمارستان در حین مطالعه؛ غیبت بیش از دو جلسه.

گروه های مداخله

در گروه آزمون تحت آموزش بر اساس مدل خود مدیریتی A ۵ با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ و بحث گروهی قرار می گیرند. برنامه خود مدیریتی برای هر يك از بیماران در ۵ مرحله در طول 6 هفته اجرا می شود. گروه کنترل هیچ مداخله ای برای این گروه صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

در دو گروه خود کارآمدی و کیفیت زندگی قبل، بلافاصله بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110912007529N19

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 22-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه خود مدیریتی مبتنی بر مدل A ۵ بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه خود مدیریتی بر سالمندان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1397.051

تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن بالای 60 سال؛ سابقه حداقل یک سال از ابتلا به دیابت؛ توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای برقراری ارتباطات؛ عدم اختلالات شناختی؛ توانایی انجام فعالیتهای روزانه بطور مستقل؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماریهای بدخیم، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، اختلالات تیروئید، اختلالات روانی؛ عدم سابقه بحرانهای شدید روحی در سه ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری؛ مواجهه با بحران شدید موقعیتی؛ بستری در بیمارستان در حین مطالعه؛ غیبت بیش از دو جلسه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر دادهها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک بندی تصادفی صورت خواهد گرفت، توالی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین خواهد شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 90 از صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام دهنده آنالیز آماری و نمونه گیرها نسبت به تخصیص افراد در گروه آزمون یا کنترل، کور می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 2:2 به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 90 برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران-قم- روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)

شهر

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

2

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی عمومی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار کوتاه شده بررسی وضعیت روانی

شرح متغیر پیامد

انجام فعالیت های روزانه زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار انجام فعالیت های روزانه زندگی

فائمشهر

استان

مازندران

کد پستی

4765686743

تلفن

8018 4331 11 98+

ایمیل

razi-ghh@mazums.ac.ir

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی مدیریت بیماری مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی مدیریت بیماری مزمن

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد، دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3071 5121 21 98+

ایمیل

Kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مآنده صادقی گل افشانی

آدرس خیابان

فائمشهر، خیابان یوسف رضا، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
3071 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
3071 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
3071 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com