

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیر پیگیری تلفنی توسط پرستار (تله نرسینگ) نسبت به عدم پیگیری بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیگیری تلفنی توسط پرستار (تله نرسینگ) نسبت به عدم پیگیری

بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی: کارآزمایی بالینی

تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیگیری تلفنی توسط پرستار (تله نرسینگ) نسبت به عدم پیگیری

بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال دیابت دسترسی به تلفن در منزل سکونت در شهر

همدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هدف از مطالعه

تعیین اثر پیگیری تلفنی توسط پرستار (تله نرسینگ) نسبت به عدم

پیگیری بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 58

بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل

تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی که در طول مطالعه به مرکز دیابت شهر همدان مراجعه

نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال دیابت دسترسی به تلفن در منزل

سکونت در شهر همدان شرایط خروج: مشکل شنوایی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین و تماس تلفنی و آموزشی بیمار به مدت

5 تا 10 دقیقه هفته ای دو بار در ماه اول و سپس هفته ای یک بار در

ماه دوم و سوم گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی خودکارآمدی بررسی کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N249

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۷, 18-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۷, 18-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۷, 2018-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی

## 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838695

## تاریخ تایید

1397/06/31, 2018-09-22

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.439

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دیابت ملیتوس

## کد ICD-10

E11.9

## توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بررسی خودکارآمدی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه‌های اول، دوم و سوم پیگیری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

### 2

## شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه‌های اول، دوم و سوم پیگیری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین و تماس تلفنی و آموزشی بیمار به مدت

5 تا 10 دقیقه هفته ای دو بار در ماه اول و سپس هفته ای یک بار در

ماه دوم و سوم

## طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهر همدان

## نام کامل فرد مسؤول

سهیلا شادی

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838695

## تلفن

0572 3838 81 98+

## ایمیل

s.arshia@ymail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی شمسی زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mortezashamsizadeh@gmail.com

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا شادی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

#### **پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست