پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص بر شاخص های فیزیولوژیک و رفتاری اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای برنامه ترخیص بر شاخص های فیزیولوژیک و رفتاری اضطراب بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده به روش بلوک های چهارتایی، با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش داخلی بیمارستان امام خمینی شهرستان شیروان انجام می شود. به این صورت که نیم ساعت پس از آگاهی بیماران از دستور ترخیص، پرسشنامه سنجش اضطراب توسط آنها تکمیل و نمونه بزاق گرفته می شود سپس برنامه ترخیص برای گروه مداخله اجرا و گروه کنترل برنامه روتین دریافت می کنند. مجددا پس از نیم ساعت پرسشنامه تکمیل و نمونه بزاق گرفته می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس بستری در بخش داخلی بیمارستان امام خمینی شهرستان شیروان معیارهای ورود شامل: سن بالای 18 سال; توانایی خواندن و نوشتن; تسلط به زبان فارسی; توانایی مراقبت از خود; فقدان مشکل تکلم و شنوایی; نداشتن زوال عقل و اختلال شناختی; نداشتن بیماری مربوط به غدد اندوکرین; عدم دریافت داروهایی که منجر به کاهش یا افزایش کورتیزول می شوند; عدم دریافت داروهای ضداضطراب و آرامبخش; بیمارانی که انسولین تزریقی دریافت میکنند; بیماری زمینه ای دیگری نداشته باشند; تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود شامل: ناشتا نبودن بیمار; مسواک زدن بیمار در 4-5 ساعت اخیر; عدم داشتن بزاق(در مواردی مثل سندروم شوگرن); وجود ژنژیویت; عدم تمایل به ادامه پژوهش; ترخیص بیمار بعد از ساعت 10 صبح
گروه‌های مداخله
اجرای برنامه ترخیص کامل و به روز برای گروه مداخله گروه کنترل فقط آموزش روتین بخش را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کورتیزول بزاق; اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181112041627N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۳ ,24-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۳ ,24-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۳, 2018-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن فولادزاده دهقان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3622 4373
آدرس ایمیل
mohsen.antisemitism12@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص بر شاخص های فیزیولوژیک و رفتاری اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص بر اضطراب بیماران مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال توانایی خواندن و نوشتن تسلط به زبان فارسی توانایی مراقبت از خود فقدان مشکل تکلم و شنوایی نداشتن زوال عقل و اختلال شناختی نداشتن بیماری مربوط به غدد اندوکرین عدم دریافت داروهایی که منجر به کاهش یا افزایش کورتیزول می شوند(نظیر کورتیکواستروئیدها، ضد تشنج ها) عدم دریافت داروهای ضداضطراب و آرامبخش (مثل پروپرانولول، کلونازپام و...) بیماری زمینه ای دیگری نداشته باشند تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناشتا نبودن مسواک زدن بیمار در 4-5 ساعت اخیر عدم داشتن بزاق(در مواردی مثل سندروم شوگرن) وجود ژنژیویت عدم تمایل به ادامه پژوهش ترخیص بیمار بعد از ساعت 10 صبح (به دلیل پایداری سطح کورتیزول بزاق بین ساعت 7 تا 10)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی و با روش بلوک های چهارتایی به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف AوAو BوB را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت نوشته شده و از بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به تصادف انتخاب می شود. (باکمک جدول اعداد تصادفی و یا از بیمار شماره یک می خواهیم یک کارت را به تصادف انتخاب کند)

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

کد اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

خراسان شمالی

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

Diabetes m

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش اضطراب در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و نیم ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

میزان کورتیزول بزاق بر اساس میکروگرم بر دسی لیتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش اضطراب در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و نیم ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه بزاق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای برنامه آموزشی حین ترخیص با محتوای تعریف کلی دیابت، کنترل قند خون، رژیم غذایی، ورزش و فعالیت، عوارض حاد دیابت و پیشگیری از آنها، عوارض مزمن دیابت و پیشگیری از آنها، قواعد روز ناخوشی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین بخش

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهرستان شیروان
نام کامل فرد مسوول
مژده نویدحمیدی
آدرس خیابان
خیابان فروغی، کوچه چهارم، پلاک 7
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461765871
تلفن
+98 58 3622 4373
ایمیل
fooladzadeh8343@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژده نویدحمیدی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 0000
ایمیل
fooladzadeh8343@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن فولادزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فروغی، کوچه چهارم، پلاک 7
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461765871
تلفن
+98 58 3622 4373
ایمیل
fooladzadeh8343@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژده نویدحمیدی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4325
ایمیل
navidhamidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن فولادزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فروغی، کوچه چهارم، پلاک 7

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461765871

تلفن

+98 58 3622 4373

ایمیل

mohsen.antisemitism12@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مطالب آموزشی به بیماران به شکل کتابچه ای در اختیار آنها قرار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان شروع مطالعه به گروه مداخله و بعد از اتمام مطالعه به گروه کنترل کتابچه آموزشی تحویل داده خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به گروه مداخله و به گروه کنترل کتابچه آموزشی تحویل داده خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از انتشار مقاله استفاده از نتایج بدست آمده به منظور انجام تحقیقات بعدی بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

02166927171

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی بعد از تماس با شماره تلفن ذکر شده می تواند مستندات را دریافت کند.

سایر توضیحات