

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثربخشی برنامه توانمندسازی پرستاران و مراقبین سلامت در خودمراقبتی میانسالان مبتلا به دیابت تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت منتخب

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی برنامه توانمندسازی پرستاران و مراقبین سلامت در خودمراقبتی میانسالان مبتلا به دیابت تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل پرستاران، و مراقبین سلامت مرکز بهداشت شماره 1 شهر اصفهان خواهد بود. تعداد 480 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در چهار گروه (دو گروه مداخله و دو گروه کنترل) گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در مرکز بهداشت شماره 1 شهر اصفهان انجام خواهد شد کور نشده است. در ابتدای مطالعه، و پایان مطالعه پرسشنامه خود مراقبتی در اختیار افراد میانسال قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ارائه دهندگان خدمات (پرستاران و مراقبین سلامت) شاغل در مراکز خدمات جامع سلامت؛ افراد میانسال با سن بین 30-59 سال معیارهای خروج از مطالعه: نداشتن مدرک کارشناسی پرستاری و مراقبین نداشتن یکی از مدارک کارشناسی مبارزه با بیماریها، بهداشت عمومی یا بهداشت خانواده باشند؛ نداشتن سواد خواندن و نوشتن.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، پرستاران طی هفت جلسه تحت کارگاه آموزش توانمندسازی پرستاران و مراقبین سلامت مراکز خدمات جامع سلامت در آموزش خود مراقبتی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله دوم، مراقبین سلامت طی هفت جلسه تحت کارگاه آموزش توانمندسازی پرستاران و مراقبین سلامت مراکز خدمات جامع سلامت در آموزش خود مراقبتی قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل اول، پرستاران هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد. در گروه کنترل دوم، مراقبین سلامت هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181225042121N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کریمیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2118 3500 31 98+

آدرس ایمیل

masoume.karimian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه توانمندسازی پرستاران و مراقبین سلامت در خودمراقبتی میانسالان مبتلا به دیابت تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت منتخب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی برنامه توانمندسازی پرستاران و مراقبین سلامت

در خودمراقبتی میانسالان مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت ابلاغ شرکت در پژوهش از معاونت بهداشتی استان اصفهان.
ارائه دهندگان خدمات (پرستاران و مراقبین سلامت) شاغل در مراکز
خدمات جامع سلامت. تشخیص قطعی دیابت نوع 2 توسط
پزشک (داشتن ≥ 126 FBS یا مصرف داروی دیابت. افراد
میانسال با سن بین 30-59 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن مدرک کارشناسی پرستاری و مراقبین دارای یکی از مدارک
کارشناسی مبارزه با بیماریها، بهداشت عمومی یا بهداشت خانواده
باشند. نداشتن سواد خواندن و نوشتن.

سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 480

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اصفهان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸۸۱۵۵۱

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۹/۲۱, 2018-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.157

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه خود مراقبتی توبرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول، پرستاران طی هفت جلسه به صورت هفتگی
تحت کارگاه آموزش توانمندسازی پرستاران و مراقبین سلامت مراکز
خدمات جامع سلامت در آموزش خود مراقبتی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم، مراقبین سلامت طی هفت جلسه به صورت
هفتگی تحت کارگاه آموزش توانمندسازی پرستاران و مراقبین سلامت
مراکز خدمات جامع سلامت در آموزش خود مراقبتی قرار خواهند
گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

در گروه کنترل اول، پرستاران هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

در گروه کنترل دوم، مراقبین سلامت هیچ آموزشی دریافت نخواهند
کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 1 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه کریمیان

آدرس خیابان

خیابان فیض، چهار راه رکن الملک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3999881548

تلفن

0880 3662 31 98+

ایمیل

masoume.karimian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید طغیانی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3999881551

تلفن

4033 3535 31 98+

ایمیل

Research@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه کریمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3999881551

تلفن

4033 3535 31 98+

ایمیل

masoume.karimian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو متقی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اصفهان (خوراسگان)

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3999881551

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

m.motaghi@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه کریمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸۸۱۵۵۱

تلفن

4033 3535 31 98+

ایمیل

masoume.karimian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات