پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی 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 59-30 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.

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۷ ,07-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۷ ,07-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کریمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3500 2118

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 2 تست FBS≥ 126یا مصرف داروی دیابت. افراد میانسال با سن بین 59-30 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **480**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.157

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه خود مراقبتی توبرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 31 3662 0880
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 طغیاني
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۳۹۹۹۸۸۱۵۵۱
تلفن
+98 31 3535 4033
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 آزا د 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۳۹۹۹۸۸۱۵۵۱
تلفن
+98 31 3535 4033
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 آزد واحد اصفهان(خوراسگان)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۳۹۹۹۸۸۱۵۵۱
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
m.motaghi@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3535 4033

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)

مصداق 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

5ماه

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

داده های جمع آوری 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