پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر برنامه بازدید منزل بر رفتارهای خودمدیریتی و شاخص های کنترل قند خون مبتلایان به دیابت نوع دو تحت درمان با انسولین مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی دیابت شهید اصغر شعبانی اصفهان سال 97-96

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه بازدید منزل بر رفتارهای خودمدیریتی و شاخص های کنترل قند خون مبتلایان به دیابت نوع دو تحت درمان با انسولین مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی دیابت شهید اصغر شعبانی اصفهان سال 97-96

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است که به روش سه مرحله ای و دو گروهی با انتخاب 64 نمونه از بیماران مبتلا به دیابت نوع دو در اصفهان انجام گرفته است. قبل از اجرای مداخله، پژوهشگر طی یک ماه به شیوه در دسترس اقدام به نمونه گیری کرد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه، پژوهشگر پس از پایان نمونه گیری، اسامی نمونه ها را بر روی برگه های کوچکی نوشته و از داخل جعبه شروع به درآوردن برگه ها بدون جایگذاری کرد. به این ترتیب نفرات فرد (اول، سوم و...) به گروه مداخله و نفرات زوج (دوم، چهارم و...) به گروه کنترل اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش ابتدا نیازسنجی و نمونه گیری در واحد آموزش به بیمار درمانگاه تخصصی دیابت شهید اصغر شعبانی اصفهان انجام و سپس جلسات بازدید منزل در منزل بیمارا برگزار شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- وجود تشخیص قطعی ابتلا به دیابت نوع دو توسط پزشک متخصص 2- تحت درمان با انسولین (قلم یا سرنگ) باشد. 3- دارای پرونده در مرکز باشد. 4- گذشت حداقل یکسال از تشخیص بیماری 5- مددجو 40 تا 60 سال باشد. 6-عدم کنترل HbA1Cبا توجه به نظر پزشک معالج 7- قند خون ناشتای بیشتر یا برابر با126 داشته باشند. معیارهای خروج: 1.فامیل و یا همسایه یکی دیگر از شرکت کنندگان در مطالعه باشد. 2. ابتلا به عوارض بیماری یا هر دلیل دیگری (مهاجرت، مرگ و...)

گروه‌های مداخله

آموزش رفتار های خودمدیریتی با انجام برنامه بازدید منزل در گروه مداخله و دریافت آموزش مرکز توسط گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خودمدیریتی، شاخص های کنترل قند خون (قند ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130801014242N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,06-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,06-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2904

آدرس ایمیل

m_shirazi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۳, 2018-07-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۲۳, 2018-07-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۱۵ ,2018-09-06

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه بازدید منزل بر رفتارهای خودمدیریتی و شاخص های کنترل قند خون مبتلایان به دیابت نوع دو تحت درمان با انسولین مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی دیابت شهید اصغر شعبانی اصفهان سال 97-96

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه بازدید منزل بر رهای خودمدیریتی و شاخص های کنترل قند خون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص قطعی ابتلا به دیابت نوع دو توسط پزشک متخصص تحت درمان با انسولین (قلم یا سرنگ) باشد. دارای پرونده در مرکز باشد. حداقل یکسال از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد. تمایل به شرکت در پژوهش و دریافت بازدید منزل را داشته باشد. اختلالات شناختی نداشته باشد. توانایی صحبت کردن و درک کامل زبان فارسی و دارا بودن سواد خواندن و نوشتن مددجو 40 تا 60 سال باشد. ساکن شهر اصفهان باشد. HbA1Cبا توجه به پرونده پزشکی بیمار و نظر پزشک معالج کنترل نشده محسوب شود. قند خون ناشتای بیشتر یا برابر با126 داشته باشند. بدلیل بعد مسافت تا مرکز امکان مراجعه منظم به مرکز (طی یک ماه حداقل 1-2 مرتبه) برای دریافت آموزش را نداشته باشد. خانم باشد. عوارض طولانی مدت دیابت برای وی تشخیص داده نشده باشد. قبلاً در برنامه های بازدید منزل برای دیابت، شرکت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فامیل و یا همسایه یکی دیگر از شرکت کنندگان در مطالعه باشد. عدم تمایل بیمار جهت ادامه ی شرکت در مطالعه ابتلا به عوارض بیماری یا هر دلیل دیگری (مهاجرت، مرگ و...) بطوریکه مددجو حین مطالعه بدلیل بستری در بیمارستان از دسترس پژوهشگر خارج گردد.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

حجم نمونه تحقق یافته: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه مداخله و کنترل، پژوهشگر پس از پایان نمونه گیری، اسامی نمونه ها را بر روی برگه های کوچکی نوشته و آنها را داخل جعبه می اندازد و شروع به درآوردن برگه ها بدون جایگذاری از داخل جعبه می کند. به ترتیب نفرات فرد (اول، سوم و...) به گروه مداخله و نفرات زوج (دوم، چهارم و...) به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد.

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

13133437

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۰۷ ,2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی DSMQ

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های کنترل قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (قند ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای برنامه بازدید منزل (5-3 جلسه) برای هر مددجو، آموزش رفتارهای خودمدیریتی طی جلسات بازدید منزل، گرفتن نمونه قند ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدا و سه ماه بعد از مداخلات.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گرفتن نمونه قند ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدا، سه ماه بعد از نمونه گیری و سپس دادن کتابچه های آموزشی به آنها.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی دیابت شهید اصغر شعبانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم شیرازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
13133437
تلفن
+98 31 3792 7585
ایمیل
m_shirazi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز نوروزی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
13133437
تلفن
+98 31 3792 7585
ایمیل
norouzi@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
lvdl advhcd
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
13133437
تلفن
+98 31 3792 7585
ایمیل
m_shirazi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم شیرازی
موقعیت شغلی
هیئت علمی، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

13133437

تلفن

+98 31 3792 7585

ایمیل

m_shirazi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرازی

موقعیت شغلی

هیئت علمی، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

13133437

تلفن

+98 31 3792 7585

ایمیل

m_shirazi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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