

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی روش آموزش ترکیبی با روش سخنرانی به بیماران دیابتی بر درمان زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر روش آموزش بیماران دیابتی بر درمان زخم پا طراحی انجام مطالعه: 60 بیمار دیابتی انتخاب و با تخصیص تصادفی، نمونه ها در 3 گروه قرار می گیرند. سه گروه از نظر شدت زخم، نوع درمان، سواد و سن مشابه سازی می شوند. دو گروه مداخله برای جلسه آموزش، جداگانه دعوت میشوند. 20 نفر (گروه الف) طی 1 جلسه يك ساعته بصورت سخنرانی آموزش داده میشوند و 20 نفر (گروه ب) به روش ادغام یافته آموزش داده میشوند. چک لیست مراقبت به تعداد هفته های مراقبت تکثیر و در اختیار دو گروه قرار می گیرد و هر 2 هفته چک لیست ها جمع آوری و چگونگی مراقبت سنجیده می شود و چک لیست 2 هفته آینده در اختیارشان گذاشته میشود. 20 نفر نیز آموزش داده نمی شوند. پس از 3 ماه تغییرات زخم سه گروه ارزیابی میشود. ابتدای تحقیق و پس از اتمام برنامه آموزشی از زخم عکس گرفته میشود تا تغییرات زخم پس از مداخله نسبت به روز اول مطالعه مقایسه شود. داده ها با استفاده از آمار توصیفی و تحلیلی مانند آزمونهای T و آنالیز واریانس آنالیز میشوند. میزان کاهش مساحت زخم بر حسب میلیمتر، معیار اثربخشی روش آموزش میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901143618N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ادیب حاج باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

36155540021 98+

آدرس ایمیل

adibhajbagheri_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش آموزش ترکیبی با روش سخنرانی به بیماران

دیابتی بر درمان زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش آموزش ترکیبی با روش سخنرانی به بیماران

دیابتی بر درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- داشتن پرونده در بیمارستان بهشتی 2- بیماران 20 تا 60 ساله 3-

نداشتن سابقه قطع عضو 4- تحت درمان دارویی بودن 5- قبلا در مورد

مراقبت از پا آموزش رسمی ندیده باشد 6- به تشخیص پزشک معالج

نیاز به دبرید جراحی زخم پا نداشته باشد 7- توانایی و تمایل بیمار برای

شرکت در برنامه پژوهش 8- وجود زخم پای دیابتی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی**تاریخ تایید**

خالی

کد کمیته اخلاق

پ/5221/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10.5

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus with With peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

قطر زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

(گروه الف) طی 1 جلسه يك هفته بصورت سخنرانی آموزش داده

میشوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

(گروه ب) به روش ادغام یافته آموزش داده میشوند

طبقه بندی

رفتاری

3**شرح مداخله**

گروه سوم برای کنترل است و مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ادیب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان. دانشکده پرستاری

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ادیب و خانم طاهره علی نقی پور

موقعیت شغلی

دکتر ادیب: Ph.D و خانم علی نقی پور: دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

adib1344@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ادیب

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

adibhajbagheri_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ادیب

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کاشان

شهر

کاشان