

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر آموزش تله نرسینگ بر مبنای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش تله نرسینگ بر مبنای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش دیابت بیمارستان الزهرا شهرستان گیلانغرب خواهد بود. تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان الزهرا شهرستان گیلانغرب انجام خواهد شد کور نشده است. پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی ابتدا و پایان مطالعه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل شش ماه از زمان تشخیص به دیابت نوع 2 گذشته باشد؛ سن بین 30-55؛ تشخیص قطعی ابتلا به دیابت نوع 2 توسط پزشک معالج معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به عوارض شدید ناتوان کننده ناشی از دیابت مبتلا

گروه های مداخله

گروه مداخله طی 16 جلسه (2 بار در هفته به مدت 8 هفته) از طریق تماس تلفنی به مدت 20 تا 30 دقیقه تحت آموزش تله نرسینگ قرار خواهند گرفت. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم درمانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تله نرسینگ بر مبنای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تله نرسینگ بر مبنای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل شش ماه از زمان تشخیص به دیابت نوع 2 گذشته باشد سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N115

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 06-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 06-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از رژیم درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (2 ماه بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله طی 16 جلسه (2 بار در هفته به مدت 8 هفته) از طریق تماس تلفنی به مدت 20 تا 30 دقیقه تحت آموزش تله نرسینگ قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
نگار شهابی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
گیلانغرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
3502 4322 83 98+
ایمیل
shahabi.neg@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

بین 30-55 تشخیص قطعی ابتلا به دیابت نوع 2 توسط پزشک معالج بیمار با خانواده زندگی کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عوارض شدید ناتوان کننده ناشی از دیابت

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

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 علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1397/11/14, 2019-02-03

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.1010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پروین عباسی
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پرستاری
آدرس خیابان
 میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 8588 3827 83 98+
ایمیل
 p_abasi2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 نگار شهابی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 8588 3827 83 98+
ایمیل
 shahabi.neg@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
 مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 0014 3836 83 98+
ایمیل
 fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 نگار شهابی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 8588 3827 83 98+
ایمیل
 shahabi.neg@yahoo.com

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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 می‌شود.

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 نمی‌شود

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