پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کارازمایی 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 55-30؛ تشخیص قطعی ابتلا به دیابت نوع 2 توسط پزشک معالج معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به عوارض شدید ناتوان کننده ناشی از دیابت مبتلا

گروه‌های 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 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,2019-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

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

بین 55-30 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

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.1010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

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(2ماه 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

مصداق 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

+98 83 4322 3502

ایمیل

shahabi.neg@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 83 3836 0014

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

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 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

+98 83 3827 8588

ایمیل

shahabi.neg@yahoo.com

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

+98 83 3827 8588

ایمیل

p_abasi2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 83 3827 8588

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

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

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

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

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