

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مراقبت در منزل بر هموگلوبین گلیکوزیله و کیفیت زندگی ، و بستری مجدد مبتلایان به دیابت نوع 2 تحت عمل جراحی و ترخیص شده از مراکز آموزشی درمانی منتخب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت در منزل بر کیفیت زندگی ، هموگلوبین گلیکوزیله و بستری مجدد مبتلایان به دیابت نوع 2 تحت عمل جراحی و ترخیص شده از مراکز منتخب آموزشی درمانی شهر اصفهان 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده . دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله اول برای هر یک از بیماران گروه مداخله و کنترل ، پرسشنامه های مشخصات زمینه ای و کیفیت زندگی به روش مصاحبه تکمیل خواهد شد و نمونه خون جهت آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله گرفته خواهد شد سپس پرسشنامه بستری مجدد به هر یک از بیماران داده می شود و درخواست می گردد در طول مدت سه ماه پس از ترخیص ، برای هر بار پذیرش مجدد پرسشنامه را تکمیل نمایند و در پایان مدت مطالعه به پژوهشگر تحویل دهند. برای گروه مداخله از زمان ترخیص طبق پروتکل بازبدهای برنامه ریزی شده توسط تیم تحقیق برای تعیین و پوشش نیازهای آموزشی و مراقبتی و درمانی بیماران در طی مدت 3 ماه انجام خواهد شد در پایان سه ماه برای تمام بیماران هر دو گروه مداخله و کنترل مجددا پرسشنامه های کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد نمونه خون جهت آزمایش HbA1C گرفته خواهد شد محل انجام پژوهش منازل بیماران می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- ادرس محل سکونت بیماران در محدوده جغرافیای شهر اصفهان واقع شده باشند. 2- بیمارانی که فارسی زبان باشند. 3- بیمارانی که قادر به برقراری ارتباط کلامی باشند 4- بیماران مبتلا به دیابت نوع دو باشند 5 - بیمارانی که موافقت خود را با شرکت در پژوهش اعلام کنند . 6- در زمان انجام پژوهش در بخش جراحی مراکز منتخب آموزشی و درمانی تحت عمل جراحی قرار گرفته و در زمان نمونه گیری دستور ترخیص در پرونده آنها ثبت شده باشد. 7- در بیماران گروه آزمون اعضای درجه یک خانواده موافقت خود را با شرکت در پژوهش اعلام کنند. 8- سن بیماران 45 سال و بالاتر 9- بیماران مرد باید متاهل بوده و در طول مدت مطالعه در حال زندگی با همسر خود باشند.

گروه های مداخله

یک گروه: بیماران جراحی شده در حال ترخیص

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ، سطح هموگلوبین گلیکوزیله ، بستری و پذیرش مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190730044386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2020 , 1399/09/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2020 , 1399/09/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2020 , 1399/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه ابازری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

9207 3668 31 98+

آدرس ایمیل

abazari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22 , 1398/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21 , 1398/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-22 , 1398/04/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-31 , 1398/10/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-05 , 1398/12/15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت در منزل بر هموگلوبین گلیکوزیله و کیفیت زندگی ، و بستری مجدد مبتلایان به دیابت نوع 2 تحت عمل جراحی و ترخیص شده از مراکز آموزشی درمانی منتخب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت در منزل بر کیفیت زندگی ، بستری مجدد و HbA1C بیماران مبتلا به دیابت

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:

محل سکونت بیماران در محدوده جغرافیای شهر اصفهان فارسی زبان قادر به برقراری ارتباط کلامی ابتلا به دیابت نوع 2 رضایت داشتن برای شرکت در پژوهش بستری در بخش جراحی با دستور ترخیص در پرونده موافقت خانواده با شرکت در پژوهش سن حداقل 45 سال .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه انجام نمونه‌گیری با تخصیص تصادفی سازی به روش بلوک بندی به این ترتیب است که: محقق حجم کل نمونه را به گروه‌های کوچکتر که قابل تقسیم باشد و عدد صحیحی بدست آید ، تقسیم می‌کند به نام بلوک بطوریکه داخل هر بلوک به تعداد چهار نفر از حجم نمونه قرار خواهد گرفت ، بنابراین با حجم نمونه (70) و بلوک چهارتایی عدد صحیحی حاصل نمیشود ، پس عدد 72 را در نظر گرفته و در نتیجه هجده بلوک خواهیم داشت . و حالات قرار گرفتن افراد (چهار نفر) داخل هر بلوک ، از تعداد کل حجم نمونه از گروه ازمون و کنترل متصور و ثبت می‌کنیم {ACAC,ACCA,CCAA,CAAC,AACC,CACA} . و به هریک از این حالات یک عدد را اختصاص داده و یادداشت می‌کنیم ((ACAC=1,ACCA=2,CCAA=3CAAC=4,AACC=5,CACA=6. و اعداد را روی توپ‌های کوچک هم‌رنگ و هم اندازه نوشته و داخل کیسه می‌اندازیم سپس کودک سه ساله یک توپک را از کیسه بیرون می‌آورد و پس از ثبت عدد روی توپ ، مجدداً آن را به کیسه بازمی‌گرداند و توپ بعدی را بیرون می‌آورد. به این ترتیب در زمان نمونه‌گیری با توجه به ترتیب بلوک‌ها و عدد خارج شده از کیسه ، نمونه‌گیری انجام خواهد شد . لازم به توضیح است که باید بلوک قبلی کامل شود تا بلوک بعدی تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در کور سازی بیمار، پژوهشگر قبل از تخصیص تصادفی نمونه‌ها ، هدف مطالعه را برای هر دو گروه به صورت یکسان توضیح خواهد داد. و رضایت دادن برای شرکت در مطالعه از تک تک شرکت‌کنندگان در مطالعه کسب خواهد شد. پرسشنامه کیفیت زندگی برای هریک از بیماران تکمیل خواهد شد و نمونه خون برای هموگلوبین گلیکوزیله اخذ خواهد شد. سپس با توجه به شماره بلوکی که باید نمونه‌های چهارتایی در آن جای گیرند بیماران به طور تصادفی در گروه‌های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت. در این مطالعه همچنین برای تحلیل گر آماری، کورسازی

انجام خواهد شد. برای این منظور از حروف ا و ب برای ورود داده‌های گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد و تحلیل گر از اینکه کدام حرف به کدام گروه مورد مطالعه اختصاص دارد آگاه نخواهد بود

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

خیابان فرابورگ کوی شماره 18، پلاک 6 طبقه چهارم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168783546

تاریخ تایید

2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات در گروه از موزن شامل موارد ذیل است. تیمی مرکب از پرستار (دانشجوی پرستاری) و استاد راهنما و اساتید مشاور (یک اندوکرینولوژیست و یک جراح عمومی) و کارشناس تغذیه تشکیل خواهد شد. 1- پرستشنامه کیفیت زندگی و مشخصات زمینه ای توسط بیماران در گروه آزمون 2- نمونه خون برای انجام آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله از بیماران گروه آزمون اخذ خواهد شد. 3- اولین بازدید منزل در 24 ساعت اول پس از ترخیص برای تعیین و الویت بندی نیازهای آموزشی، مراقبتی، درمانی و حمایتی بیمار 4- برنامه ریزی برای پوشش نیازهای الویت بندی شده در جلسه ای با سایر اعضای تیم انجام خواهد شد. 5- مراجعات برنامه ریزی شده پرستار به منزل بیماران در طول مدت سه ماه برای اجرای مداخلات آموزشی و مراقبتی از جمله تعویض پانسمان، اندازه گیری قند خون و آموزش رفتار های خود مدیریتی انجام خواهد شد (مدت زمان بازدید منزل حداقل سه ساعت در هفته در ماه اول تخمین زده می شود و براساس نیاز بیمار، ساعات حضور در منزل در ماه های دوم و سوم متفاوت خواهد بود) 6- علاوه بر بازدیدهای برنامه ریزی شده، شماره تلفن پرستار (محقق) در اختیار خانواده قرار خواهد گرفت که در صورت نیاز اورژانسی با پرستار تماس گرفته و در صورت لزوم جلسه مراقبت در منزل اضافی برنامه ریزی و اجرا گردد. 7- تامین نیازهای درمانی و دارویی بیمار توسط پزشک تیم از دو طریق: الف- پرستار اطلاعات لازم را با هماهنگی تلفنی با پزشک تیم در منزل بیمار جمع آوری و به پزشک انتقال داده خواهد شد و پزشک توصیه های درمانی و دارویی را برای بیمار به پرستار خواهد داد و پرستار در منزل اجرا خواهد کرد- ب- در صورت نیاز پزشک شخصا ویزیت در منزل را انجام خواهد داد. 8- الگوی تغذیه بیمار ارزیابی خواهد شد و اطلاعات در اختیار کارشناس تغذیه تیم قرار خواهد گرفت. توصیه های کارشناس تغذیه مبتنی بر نیاز بیمار در مراجعات بعدی پرستار به بیمار و خانواده آموزش داده خواهد شد 13- پرستشنامه بستری مجدد در طول مدت سه ماه، در هر بار بستری مجدد بیمار توسط پرستار تکمیل خواهد شد. 14- در پایان ماه سوم مجدداً نمونه خون برای هموگلوبین وان سی به آزمایشگاه ارسال خواهد شد. پایان ماه سوم مجدداً بیماران پرستشنامه کیفیت زندگی را تکمیل خواهد نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1- تکمیل پرستشنامه کیفیت زندگی و مشخصات زمینه ای توسط بیماران در گروه کنترل 2- اخذ نمونه خون برای انجام آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله از بیماران گروه کنترل 3- به بیماران اطلاع رسانی خواهد شد که سه ماه بعد برای تکمیل مجدد پرستشنامه کیفیت زندگی و اخذ نمونه خون برای HbA1C به ایشان مراجعه خواهد شد 4- در شروع مطالعه، پرستشنامه پذیرش مجدد در اختیار بیماران قرار

خواهد گرفت نحوه تکمیل پرستشنامه به آنها آموزش داده خواهد شد و از ایشان درخواست می گردد در هر بار بستری مجدد در طول مدت سه ماه پرستشنامه را تکمیل کنند و در پایان سه ماه به پرستار تحویل دهند 5- شماره تلفن پرستار در اختیار بیماران قرار می گیرد تا در صورتی که در مورد تکمیل پرستشنامه بستری مجدد سوالی داشتند، با وی تماس بگیرند. 6- پرستار ماهیانه یک تماس تلفنی با بیماران برقرار خواهد کرد تا در مورد تکمیل پرستشنامه بستری مجدد و اینکه پایان ماه سوم برای آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله و تکمیل پرستشنامه کیفیت زندگی به آنها مراجعه خواهد شد، یادآوری نماید. 7- بیماران گروه کنترل در طول مدت مطالعه هیچگونه مراقبت و درمانی از سوی تیم تحقیق دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای منتخب

نام کامل فرد مسوول

پروانه ابازری

آدرس خیابان

خیابان فرابورگ، کوی شماره 18، پلاک 6 طبقه 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168783546

تلفن

+98 31 3668 9207

فکس

+98 31 3668 9207

ایمیل

abazari@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پروانه ابازری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

abazari@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرایبورگ، کوچه هجدهم، پلاک 6، طبقه چهارم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8763453565
تلفن
0098317927543
ایمیل
abazari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروانه اباذری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرایبورگ، کوی شماره 18، پلاک 6، طبقه چهارم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168783546
تلفن
0098317927543
ایمیل
abazari@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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
پروانه اباذری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرایبورگ کوچه 18 پلاک 6 طبقه چهارم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168783546
تلفن
9207 3668 31 98+
فکس
9207 3668 31 98+
ایمیل
abazari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروانه اباذری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها