پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده .دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله اول برای هریک از بیماران گروه مداخله و کنترل ،پرسشنامه های مشخصات زمینه ای و کیفیت زندگی به روش مصاحبه تکمیل خواهد شد ونمونه خون جهت آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله گرفته خواهد شد سپس پرسشنامه بستری مجدد به هریک از بیماران داده می شود ودرخواست می گردد در طول مدت سه ماه پس از ترخیص ،برای هر بار پذیرش مجدد پرسشنامه راتکمیل نمایندو در پایان مدت مطالعه به پژوهشگر تحویل دهند.برای گروه مداخله از زمان ترخیص طبق پروتکل بازدیدهای برنامه ریزی شده توسط تیم تحقیق برای تعیین وپوشش نیازهای آموزشی ومراقبتی 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 خواهدشد نمونه خون جهت آزمایشHbA1C گرفته خوهد 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 دوباشند 5 - بیمارانی که موافقت خود را با شرکت در پژوهش اعلام کنند . 6-در زمان انجام پژوهش در بخش جراحی مراکز منتخب اموزشی ودرمانی تحت عمل جراحی قرار گرفته ودر زمان نمونه گیری دستور ترخیص در پرونده انها 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.

گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه اباذری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 9207

آدرس ایمیل

abazari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

عنوان علمی کارآزمایی

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

مصداق 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 نمونه گیری با تخصیص تصادفی سازی به روش بلوک بندی به این ترتیب است که: ,محقق حجم کل نمونه را به گروههای کوچکتر که قابل تقسیم باشدوعدد صحیحی بدست اید , تقسیم می کند به نام بلوک بطوریکه داخل هر بلوک به تعدادچهار نفر از حجم نمونه قرار خواهد گرفت , بنابراین با حجم نمونه (70) وبلوک چهارتایی عدد صحیحی حاصل نمیشود ,پس عدد 72 را در نظر گرفته ودر نتیجه هجده بلوک خواهیم داشت . .وحالات قرار گرفتن افراد(چهار نفر) داخل هر بلوک ,از تعداد کل حجم نمونه از گروه ازمون وکنترل متصور وثبت می کنیم{ACAC,ACCA,CCAA,CAAC,AACC,CACA}.وبه هریک از این حالات یک عدد را اختصاص داده ویادداشت می کنیم ((ACAC=1,ACCA=2,CCAA=3CAAC=4,AACC=5,CACA=6. واعداد را روی توپ های کوچک همرنگ وهم اندازه نوشته و داخل کیسه می اندازیم سپس کودک سه ساله یک توپک را از کیسه بیرون می آورد وپس از ثبت عدد روی توپ ,مجددا آن را به کیسه بازمی گرداند وتوپ بعدی را بیرون می آورد. به این ترتیب در زمان نمونه گیری با توجه به ترتیب بلوک ها وعدد خارج شده از کیسه ،نمونه گیری انجام خواهد شد .لازم به توضیح است که باید بلوک قبلی کامل شود تا بلوک بعدی تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در کور سازی بیمار،پژوهشگر قبل از تخصیص تصادفی نمونه ها ،هدف مطالعه را برای هر دو گروه به صورت یکسان توضیح خواهد داد.و رضایت دادن برای شرکت در مطالعه از تک تک شرکنندگان در مطالعه کسب خواهد شد.پرسشنامه کیفیت زندگی برای هریک از بیماران تکمیل خواهد شدو نمونه خون برای هموگلوبین گلیکوزیله اخذ خواهد شد .سپس با توجه به شماره بلوکی که باید نمونه های چهارتایی در آن جای گیرند بیماران به طور تصادفی در گروهای مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت. در این مطالعه همچنین برای تحلیل گر آماری،کورسازی انجام خواهد شد. برای این منظوراز حروف ا و ب برای ورود داده های گروه مداخله و کنترل استفاده خواهدشد 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 فرابیورگ 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.RESARCH.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
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات درگروه ازمون شامل موارد ذیل است.تیمی مرکب از پرستار(دانشجوی پرستاری)واستاد راهنما و اساتید مشاور (یک اندوکرینولوژیست و یک جراح عمومی)و کارشناس تغذیه تشکیل خواهدشد1-پرسشنامه کیفیت زندگی و مشخصات زمینه ای توسط بیماران در گروه آزمون 2-نمونه خون برای انجام آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله از بیماران گروه ازمون اخذخواهدشد3-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 واموزش رفتار های خود مدیریتی انجام خواهد شد (مدت زمان بازدید منزل حداقل سه ساعت در هفته در ماه اول تخمین زده می شود وبراساس نیاز بیمار ,ساعات حضور در منزل در ماه های دوم وسوم متفاوت خواهد بود)6-علاوه بر بازدیدهای برنامه ریزی شده ،شماره تلفن پرستار(محقق) در اختیار خانواده قرارخواهدگرفت 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 وداروبی 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 خواهدشد و پزشک توصیه های درمانی و دارویی را برای بیمار به پرستار خواهد داد و پرستار در منزل اجرا خواهد کردب-در صورت نیاز پزشک شخصا ویزیت در منزل را انجام خواهد داد.8-الگوی تغذیه بیمار ارزیابی خواهدشد 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-پرسشنامه بستری مجدد درطول مدت سه ماه، در هر بار بستری مجدد بیمار توسط پرستار تکمیل خواهد شد.14- درپایان ماه سوم مجددا نمونه خون برای هموگلوبین ا وان سی به ازمایشگاه ارسال خواهد شد . پایان ماه سوم مجددا بیماران پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل خواهد نمود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1-تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی و مشخصات زمینه ای توسط بیماران در گروه کنترل 2- اخذنمونه خون برای انجام آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله از بیماران گروه کنترل 3- به بیماران اطلاع رسانی خواهدشد که سه ماه بعد برای تکمیل مجدد پرسشنامه کیقیت زندگی و اخذ نمونه خون برای HbA1C به ایشان مراجعه خواهد شد 4- در شروع مطالعه،پرسشنامه پذیرش مجدد در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت نحوه تکمیل پرسشنامه به آنها آموزش داده خواهد شد و از ایشان درخواست می گردد در هر بار بستری مجدد در طول مدت سه ماه پرسشنامه را تکمیل کنند و در پایان سه ماه به پرستار تحویل دهند 5- شماره تلفن پرستاردر اختیار بیماران قرار می گیرد تا در صورتی که در مورد تکمیل پرسشنامه بستری مجدد سوالی داشتند،با وی تماس بگیرند.6-پرستار ماهیانه یک تماس تلفنی با بیماران برقرارخواهد کرد تا در مورد تکمیل پرسشنامه بستری مجدد و اینکه پایان ماه سوم برای ازمایش هموگلوبین گلیکوزیله و تکمیل پرسشنامه 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 در یافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای منتخب
نام کامل فرد مسوول
پروانه اباذری
آدرس خیابان
خیابان فرابیورگ،کوی شماره18 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 اباذری
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؟

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
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 فرابیورگ کوچه 18 پلاک6 طبقه چهارم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168783546
تلفن
+98 31 3668 9207
فکس
+98 31 3668 9207
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
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرابیورگ، کوچه هجدهم، پلاک6، طبقه چهارم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8763453565
تلفن
0098317927543
ایمیل
abazari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 فرابیورگ، کوی شماره18 ، پلاک6 ، 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