پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر حمایت همتا بر مراقبت از پا در مبتلایان به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مراکز منتخب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر حمایت همتا بر رفتار مراقبت از پا در مبتلایان به دیابت نوع 2 انجام می شود.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی سه مرحله ای و دو گروهی است که شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی، در یکی از مراکز دیابت شهر اصفهان انجام می شود. گروه هدف بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 هستند که به این مرکز مراجعه نموده اند. بیماران گروه مداخله طی 5 جلسه آموزش هایی را تحت حمایت گروه همتا فرا می گیرند و بیماران گروه کنترل آموزش های محدود تری در قالب دو جلسه ی آموزشی دریافت می کنند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 حداقل به مدت یکسال، مبتلا نبودن به زخم پای دیابتی فعال، نداشتن تحصیلات پزشکی و پیراپزشکی وعدم شرکت در پژوهش مشابه به طور همزمان، عدم ابتلا به بیماری های مؤثر بر یادگیری معیارهای خروج: شرکت کردن ناقص در مطالعه، بستری شدن جهت درمان عوارض دیابت در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: این گروه مجموعا شامل 25 نفر است که به دو گروه تقسیم می شوند. برای هر یک از گروه ها یک همتای زن و یک همتای مرد قرار داده شد. همتایان به مدت 45 روز در قالب 5 جلسه ی آموزشی حمایتی 1 ساعته و به صورت هفتگی به آموزش گروه های خود پرداختند. این آموزش ها همراه باگردش هفتگی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و رفع موارد اشکال همراه بود. همتایان طبق چهار عملکرد کلیدی درحمایت همتا شامل حمایت در مدیریت روزانه ی مراقبت از پا در فرد مبتلا به دیابت، ارائه ی حمایت عاطفی، تسهیل ارتباط و مساعدت برای دسترسی به مراقبت بالینی و حمایت مداوم عمل کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی در رفتار مراقب از پا، رفتارهای پیشگیرانه در مراقبت از پا، رفتارهای آسیب زا در مراقبت از پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171216037895N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,2020-04-04**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,2020-04-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,2020-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ترابي خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3071

آدرس ایمیل

m.torabikhah@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۱۰ ,2019-10-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,2020-01-12

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمایت همتا بر مراقبت از پا در مبتلایان به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مراکز منتخب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمایت همتا بر مراقبت از پا در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه برخورداری از سواد خواندن و نوشتن تسلط به زبان فارسی ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 حداقل به مدت یکسال مبتلا نبودن به اختلالات تکلمی یا شنوایی مبتلا نبودن به زخم پای دیابتی فعال نداشتن تحصیلات پزشکی و پیراپزشکی و عدم شرکت در پژوهش مشابه به طور همزمان عدم ابتلا به بیماری های مؤثر بر یادگیری (مشکل حافظه، آلزایمر) و یا مصرف داروهای مؤثر بر سطح هوشیاری و یادگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیشتر از دو جلسه از جلسات تشکیل شده توسط همتایان عدم همکاری بیمار بستری شدن جهت درمان عوارض دیابت در طول مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تقسیم نمونه ها به دو گروه کنترل و آزمون از تخصیص تصادفی استفاده شد. بدین صورت که دو کارت هم اندازه و یکسان با شماره ی یک و دو در پاکتی در بسته قرارگرفت. از بیماران درخواست شد که یکی از کارت های موجود در پاکت را انتخاب نمایند. افرادی که کارت شماره ی یک را انتخاب نمودند درگروه آزمون و افرادی که کارت شماره ی دو را انتخاب کردند درگروه کنترل قرارگرفتند. انتخاب کارت ها همراه با جایگزینی بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه شامل دو مرحله ی انتخاب همتا و آموزش آن ها و مرحله ی حمایت همتا بود. در مرحله ی اول، چهار نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع دو شامل دو نفر زن و دو نفر مرد که در محیط پژوهش تحت درمان بودند و پرونده ی پزشکی داشتند به عنوان همتا انتخاب شدند. این افراد خارج از نمونه های انتخاب شده بودند اما تمامی شرایط ورود به مطالعه را داشتند. به علاوه این افراد تمایل برای حضور به عنوان همتا در جلسات آموزشی با بیماران را داشتند. پس از انتخاب همتایان، سه جلسه ی آموزشی دو ساعته برای آن ها در محیط پژوهش برگزار شد.

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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

2

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E08.621

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with foot ulcer

3

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

4

شرح

زخم پای دیابتی در دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در مراقبت از پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
رفتارهای پیشگیرانه در مراقبت از پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
رفتارهای آسیب رسان در مراقبت از پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 25 نفر بودند که به دو گروه تقسیم شدند. به هر گروه یک همتای زن و یک همتای مرد تخصیص داده شد. همتایان به مدت 45 روز در قالب 5 جلسه ی آموزشی حمایتی 1 ساعته و به صورت هفتگی به آموزش گروه های خود پرداختند. این آموزش ها همراه باگردش هفتگی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و رفع موارد اشکال همراه بود. همتایان طبق چهار عملکرد کلیدی درحمایت همتا شامل حمایت در مدیریت روزانه ی مراقبت از پا در فرد مبتلا به دیابت، ارائه ی حمایت عاطفی، تسهیل ارتباط و مساعدت برای دسترسی به مراقبت بالینی و حمایت مداوم عمل کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز 25 نفر بودند. شرکت کنندگان گروه کنترل مراقبت های معمول شامل ویزیت های دوره ای پزشک و شرکت در کلاس های آموزشی مراقبت از پای دیابتی را دریافت کردند و در دو جلسه ی آموزشی برگزار شده توسط پژوهشگر شرکت نمودند. در پایان جهت رعایت اخلاق پژوهشی، جزوه ی آموزشی مربوط به جلسات گروه آزمون یک ماه بعد از پایان مداخله و پس از تکمیل پرسشنامه در اختیار بیماران گروه کنترل نیز قرار گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی سلامت و دیابت کوروش اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسینی کازرونی
آدرس خیابان
خیابان شیخ صدوق، خیابان شیخ مفید، کوچه 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164763395
تلفن
+98 31 3664 3444
ایمیل
info@kouroshhealth.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673466
تلفن
+98 31 3792 7533
ایمیل
sh-haghjoo@med.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
60
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
زهرا قاسمی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2918
ایمیل
ghasemizahra20390@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2918
فکس
ایمیل
ghasemizahra20390@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت اله یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2918
ایمیل
yousefi@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