

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر وب بر خودمدیریتی و HbA1C مبتلایان به دیابت نوع دو ترخیص شده از بیمارستان الزهرا اصفهان در سال 1399

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزش مبتنی بر وب بر خودمدیریتی و HbA1C مبتلایان به دیابت نوع دو ترخیص شده از بیمارستان الزهرا اصفهان در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمون و کنترل، تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان الزهرا (س) اصفهان برای تمامی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو ترخیص شده در سال 98 که معیار ورود را دارند انجام میشود. ابتدا از بین کلیه افراد معرفی شده افرادی که دارای معیارهای ورود هستند را در یک لیست قرار میدهم. سپس طی تماس تلفنی رضایت آنها در شرکت در برنامه را جلب می کنیم و افرادی که رضایت دادند را لیست خواهیم کرد. و نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. به گروه آزمون وب سایت آموزشی معرفی شده و در طول دوره رصد می شوند. در پایان دوره آموزشی و سه ماه بعد هر دو گروه مجدداً با پرسشنامه خودمدیریتی و آزمایش HbA1C بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارای تشخیص دیابت نوع 2، دارا بودن گوشی هوشمند و داشتن مراقب در منزل شرایط عدم ورود: عدم داشتن عوارض مزمن و پیشرفته دیابت، عدم وجود عقب ماندگی ذهنی و یا تشخیص اختلالات روانشناختی

گروه های مداخله

در گروه مداخله ابتدا یک پمفلت راهنمای استفاده از وبسایت و یک کارت حاوی نام کاربری و رمز عبور وبسایت داده می شود. در گام بعدی بیماران می توانند برنامه آموزش خودمدیریتی دیابت را از طریق وب در طی دو هفته تماشا کنند. و از آخر برنامه آموزش تا 3 ماه بیماران پیامهایی از طریق SMS جهت یاد آوری تماشای برنامه دریافت می کنند. ارزشیابی از طریق پرسشنامه قبل از مداخله و دو هفته بعد و 3 ماه بعد انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مداخله آموزشی مبتنی بر وب متغیر مستقل و خودمدیریتی و HbA1C متغیر وابسته میباشد.

آخرین بروز رسانی: 19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات شهشهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7585

آدرس ایمیل

shahshahani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر وب بر خودمدیریتی و HbA1C مبتلایان به دیابت نوع دو ترخیص شده از بیمارستان الزهرا اصفهان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر وب بر خودمدیریتی به دیابت

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2019080604449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای تشخیص دیابت نوع دو حداقل یکسال قبل از پژوهش بر اساس نظر پزشک باشد. فارسی زبان باشد. بیمار و مراقب اصلی وی توانایی استفاده از گوشی موبایل هوشمندرا داشته باشد و برنامه قابل نصب بروی آن باشد. حد اقل در یک جلسه در برنامه آموزش به بیمار بیمارستان الزهرا (س) شرکت کرده باشد. تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت داشته باشد. داشتن گلوکومتر در منزل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع یک تجربه کردن عوارض مزمن و پیشرفته دیابت مثل: نقریاتی، رتینوپاتی، پرولیفراتیو، آمپوتاسیون وجود عقب ماندگی ذهنی و یا تشخیص اختلالات روانشناختی قبل از تشخیص بیماری دیابت یا مبتلا شدن به یک اختلال شدید روانشناختی بعد از تشخیص دیابت بیماری که طول مدت دیابت آن طولانی است و فردی را برای مراقبت ندارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه که در دفتر آمار سال 98-99 دفتر آموزش سلامت الزهرا ثبت نام شدند انتخاب شده در لیست اولیه قرار می‌گیرند سپس طی تماس تلفنی و ضمن ارایه توضیحات در خصوص اهداف طرح واحد های مورد پژوهش به همراه مراقب اصلی (فرد حمایت کننده) خود دعوت و فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه پیش آزمون برای ایشان تکمیل شده و با بهره گیری از نرم افزار تصادفی سازی (Random Allocation Software Version 1.0, May 2004) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرم رضایت نامه از همه افراد انتخاب شده گرفته می‌شود و سپس با روش تصادفی سازی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می‌شوند. گروه کنترل آموزشهای معمول را دریافت خواهد کرد و گروه آزمون با روش آموزش مبتنی بر وب آموزشهای را دریافت خواهد کرد. بنابراین تمامی شرکت کنندگان در این مطالعه کور محسوب می‌شوند.

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

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تاریخ تایید

1398/08/22, 2019-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

خود مدیریتی بیماری دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 21 روز بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تخصصی خودمدیریتی دیابت اشمیت و همکاران

2**شرح متغیر پیامد**

تغییرات HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هموگلوبین گلیکوزیله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش HPLC و الکترو فوریز دستگاه سیبا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا یک پمفلت راهنمای استفاده از وبسایت و یک کارت حاوی نام کاربری و رمز عبور وبسایت داده می‌شود. در گام بعدی بیماران می‌توانند برنامه آموزش خودمدیریتی دیابت را از طریق وب در طی دو هفته تماشا کنند. و از آخر برنامه آموزش تا 3 ماه بیماران پیامهایی از طریق SMS جهت یاد آوری تماشای برنامه

دریافت می کنند. ارزشیابی از طریق پرسشنامه قبل از مداخله و دو هفته بعد و 3 ماه بعد انجام می شود. گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت می کنند و ارزشیابی از طریق پرسشنامه قبل و دو هفته بعد و سه ماه بعد از پایان مداخله صورت می گیرد. پس از انجام آخرین اندازه گیری شرکت کننده های گروه کنترل راهنمای آموزش استفاده از وب سایت را و کارت حاوی رمز عبور و نام کاربری را دریافت خواهند کرد تا محتوای آموزشی را دریافت کنند

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 'در این گروه ابتدا پس از ارزیابی اولیه قند خون و ارزیابی از طریق پرسشنامه، (آموزشهای معمول بیمارستان انجام خواهد شد) از آنها خواسته می شود سه هفته آینده مجدداً مراجعه نمایند. در تاریخ موعود تماس تلفنی جهت فراخوانی واحدهای شرکت کننده برای سنجش دوم و سه ماه بعد برای سنجش نهایی و انجام آزمایش HbA1C برقرار خواهد شد. پس از انجام آخرین اندازه گیری شرکت کننده های گروه کنترل راهنمای آموزش استفاده از وب سایت را و کارت حاوی رمز عبور و نام کاربری را دریافت خواهند کرد تا محتوای آموزشی را دریافت کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی - درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

مجید رضوانی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی - درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

طاہره چنگیز

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

changiz@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم افتداری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه سلامت جامعه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

2008 3620 31 98+

ایمیل

eghtedari.dl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
7585 3792 31 98+
فکس
ایمیل
shahshahani@nm.mui.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
مریم سادات شهشهانی
موقعیت شغلی
مری هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-
دانشکده پرستاری و مامایی-گروه سلامت جامعه و سالمندی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673465

تلفن
7585 3792 31 98+

فکس
ایمیل

shahshahani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات شهشهانی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-
دانشکده پرستاری و مامایی-گروه سلامت جامعه و سالمندی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از داده‌های مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه و آزمایش

خون بدون نام شرکت کنندگان امکان اشتراک گذاری دارند. پروتکل

مطالعه اعلام خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با توجه به موضوع تحقیق تمام افراد علاقه مند امکان دسترسی به نتایج

حاصل را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نتایج در مجلات علمی منتشر خواهد شد و علاوه بر آن ایمیل محققین

در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

راه ارتباطی با محققین ایمیل می باشد.

shahshahani@nm.mui.ac.ir eghtedari.dl@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در فاصله حداقل 1 هفته پس از ایمیل جواب داده خواهد شد.

سایر توضیحات

صرفاً نتایج و پروتکل مطالعه ارسال خواهد شد.