

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر بازتوانی دیابتی بر شادکامی و تاب آوری بیماران دیابتی نوع 2 و مراقبین خانوادگی آن ها، مراجعه کننده به کلینیک های دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، در سال 98-99

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بازتوانی دیابتی بر شادکامی و تاب آوری در بیماران دیابتی نوع 2 و مراقبی خانوادگی آن ها

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی با دو گروه مداخله و کنترل، بر اساس قصیه حد مرکزی در علم آمار، حجم نمونه در گروه کنترل و مداخله هرکدام 70 نفر (35 نفر بیمار و 35 نفر مراقب خانوادگی) و در مجموع 140 نفر و با احتساب ریزش 10% در هر گروه 39 نفر است. نمونه ها، در ابتدا به روش نمونه گیری در دسترس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با توجه به معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و پس از آن و تکمیل پرسشنامه ها تخصیص تصادفی با لیست تصادفی سازی بلوکی با اندازه 4 بلوک 17 تایی و 2 بلوک 5 تایی، در مجموع 6 بلوک، در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه مداخله طی 8 جلسه مراجعه حضوری و 8 بار تماس تلفنی بین جلسات آموزشی حضوری، بازتوانی دیابتی را دریافت خواهند کرد. و گروه کنترل مراقبت های روتین کلینیک آموزش هایی در خصوص تغذیه و دارودرمانی را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1) تشخیص بیماری دیابت توسط پزشک متخصص. 2) داشتن سواد خواندن و نوشتن. 3) تمایل و رضایت بیماران و مراقبین خانگی آن ها برای شرکت در پژوهش. 4) توانایی جسمی، جهت تردد به کلینیک. معیارهای خروج 1) عدم شرکت در جلسه آموزشی برای دو جلسه متوالی. 2) عقب ماندگی ذهنی و اختلالات روانی. 3) بروز حوادث ناخوشایند برای نمونه ها در طی مطالعه. 4) بروز ناخوشی در نمونه ها

گروه های مداخله

گروه مداخله برنامه بازتوانی دیابتی شامل معرفی بیماری و عوارض، درمان و خودکنترلی قندخون، مراقبت از پا، تغذیه، ورزش، آموزش شادکامی و تاب آوری و خودمدیریتی و گروه کنترل مراقبت های روتین کلینیک (تغذیه درمانی و دارودرمانی) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شادکامی و تاب آوری با پرسشنامه های شادکامی آکسفورد و مقیاس تاب آوری کانر - دیویدسون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200313046758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده شیخ حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3222 8562

آدرس ایمیل

sepideshh112233@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21، ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتوانی دیابتی بر شادکامی و تاب آوری بیماران دیابتی نوع 2 و مراقبین خانوادگی آن ها، مراجعه کننده به کلینیک های دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، در سال 98-99

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی دیابتی بر بیماران دیابتی نوع 2 و مراقبین خانوادگی آن ها
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری دیابت توسط پزشک متخصص داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل و رضایت بیماران و مراقبین خانوادگی آن ها برای شرکت در پژوهش توانایی جسمی، جهت تردد به کلینیک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در جلسه آموزشی برای دو جلسه متوالی. عقب ماندگی ذهنی و اختلالات روانی بروز حوادث ناخوشایند برای نمونه ها در طی مطالعه (قبیل فقدان ها و مصیبت هایی است که می تواند موجب تشدید دیسترس ها و پریشانی ها شود و یا مانع از شرکت در انجام مداخله و ادامه همکاری در مطالعه شود). بروز ناخوشی در نمونه ها که موجب بستری شدن آنها در بیمارستان و مانع از شرکت در انجام مداخله و ادامه همکاری با پژوهشگر شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 156

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

با توجه به اینکه مطالعه ای مشابه روی این بیماران، که با اهداف مطالعه حاضر همخوانی داشته باشد یافت نشد، بر اساس قصه حد مرکزی در علم آمار، حجم نمونه در هر گروه 35 نفر (حداقل نمونه برای نرمال بودن توزیع داده ها و استفاده از تست های پارامتریک آماری) و در مجموع 70 نفر با احتساب مراقب خانوادگی، 140 نفر در نظر گرفته می شود و پس از جمع آوری داده ها و بدست آمدن نتایج با آنالیز توان، توان این حجم نمونه در نشان دادن اختلاف های معنا دار محاسبه و گزارش می شود. با احتساب ریزش 10% حجم نمونه در هر گروه، 39 نفر بدست می آید در گروه مداخله 78 نفر (39 نفر بیمار به علاوه 39 نفر مراقب خانوادگی) و در گروه کنترل 78 نفر (39 نفر بیمار به علاوه 39 نفر مراقب خانوادگی) مجموعاً 156 نفر شرکت کننده خواهند شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها، در ابتدا به روش نمونه گیری در دسترس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با توجه به معیارهای ورود انتخاب خواهند شد، سپس پرسشنامه ها را تکمیل نموده و تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software برای تولید لیست تصادفی سازی بلوکی با اندازه 4 بلوک 17 تایی و 2 بلوک 5 تایی، در مجموع 6 بلوک، در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت که در مجموع 78 نفر (39 نفر در گروه مداخله و 39 نفر در گروه کنترل) خواهند شد. لازم به ذکر است از آنجایی که مطالعه حاضر بر روی بیمار و مراقب خانوادگی او انجام خواهد گرفت مراقب خانوادگی بیمار هم مشمول مداخله خواهد شد با در نظر گرفتن گروه مداخله 78 نفر (39 نفر بیمار به علاوه 39 نفر مراقب خانوادگی) و گروه کنترل 78

نفر (39 نفر بیمار به علاوه 39 نفر مراقب خانوادگی) مجموعاً 156 نفر خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه پرسشنامه ها در تمام مراحل توسط پژوهشگر توزیع می گردد و همچنین آنالیز کننده داده ها از تخصیص تصادفی گروه ها به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود، پس ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از گروه های مداخله و کنترل آگاه نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر بر روی بیماران دیابتی نوع 2 و مراقبین خانوادگی آنها انجام خواهد گرفت. با احتساب ریزش 10 درصد 39 نفر بیمار و 39 نفر مراقب خانوادگی در مجموع 78 نفر در هر کدام از گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7936-13119

تاریخ تایید

1398/11/27, 2020-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1330

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

2

شرح

مراقبین خانوادگی بیماران دیابتی نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

متغیر پیامد اولیه

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی شهی دکتر فقیهی

نام کامل فرد مسوول

سپیده شیخ حسینی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۴۱۱۹

تلفن

1087 3235 71 98+

فکس

ایمیل

faghihihsp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

سپیده شیخ حسینی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی

و فوق تخصصی شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

717437-71348

تلفن

1000 3612 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

1

شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نوبت اول: قبل از شروع مداخله، نوبت دوم: پایان جلسه 8 ام، نوبت

سوم: 5 هفته پس از نوبت دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

نوبت اول: قبل از شروع مداخله، نوبت دوم: پایان جلسه 8 ام، نوبت

سوم: 5 هفته پس از نوبت دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، طی 8 هفته و 8 جلسه حضوری برنامه بازتوانی دیابتی را (شامل: معرفی آموزش دیابت، درمان و عوارض آن، مراقبت از پا و خودکنترلی قندخون، تغذیه و رژیم غذایی، ورزش، مقدار و نحوه فعالیت روزانه به صورت انفرادی، آموزش شادکامی که شامل، انگیزه و هدف، ارتباط برقرار کردن با دیگران و دریافت حمایت از آن ها، فعال بودن، دستاورد، احساس مثبت داشتن و آموزش تاب آوری شامل، کسب مهارت خودآگاهی، تفکر مثبت و خوش بین بودن، مهارت حل مسئله و کنترل خشم، مدیریت بحران و استراتژی های مقابله ای و جلسه هشتم خود مدیریتی دیابت که شامل خلاصه ای از موارد پیش گفت در جلسات قبل است) دریافت خواهد کرد. و 8 مرتبه پیگیری تلفنی (طی هر 8 هفته پس از هر جلسه ی آموزش حضوری و تا قبل از برگزاری جلسه آتی، بر اساس برنامه بازتوانی و با اهداف یادآوری مطالب آموزش داده شده، و در صورت نیاز، آموزش مجدد مباحث مطرح شده در جلسات حضوری، رفع ابهامات و پاسخ به سوالات نمونه ها و یادآوری زمان و مکان برگزاری جلسه آینده.) خواهد داشت. و در پایان هر جلسه توزیع پمفلت های آموزشی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای را دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت های معمول کلینیک دارودرمانی و تغذیه درمانی را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد پستی

71348-14336

تلفن

2713 3212 71 98+

فکس

8200 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

7136474254-8 0098

ایمیل

rakhshanm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سپیده شیخ حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

8562 3222 23 98+

ایمیل

sepideshh112233@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز رخشان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

7136474254-8 0098

ایمیل

rakhshanm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز رخشان

موقعیت شغلی

دانشیار

کسب مجوز اجرای طرح، از مسئولین دانشکده پرستاری مامایی.-
کسب مجوز، از مسئولین محیط پژوهش.-ارائه اطلاعات پایه و لازم در
رابطه با اهداف پژوهشی به تمامی افراد مطالعه.-جمع آوری داده ها.
-آموزش و ارائه خلاصه ای از آموزش ها به گروه کنترل.-محرمانه
بودن اطلاعات جمع آوری شده.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز خصوصی و دولتی و مراکز آموزشی که پژوهشگر در آن نمونه
گیری را انجام داده است.

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

است

کسب اجازه از مسئولین دانشکده و مراکزی که در آن نمونه گیری
انجام گرفته است و محرمانه نگه داشتن اطلاعات

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

شیراز. خیابان زند، کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز. مسئول

کتابخانه آقای قاسمی. تلفن: 00987136474254

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست نیاز به نتایج جهت کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی

شیراز ارسال می شود. با هماهنگی های انجام شده در اختیار ایشان

قرار می گیرد.

سایر توضیحات