

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تأثیر آموزش تزریق انسولین بر کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش انسولین بر کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد بر روی 400 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان با انسولین قلمی

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز دیابت یزد محل انجام این بررسی است. بر طبق نمونه گیری آسان، نمونه ها انتخاب و وارد مطالعه می شوند. برای کلیه افرادی که معیارهای ورود را دارند پرسشنامه تکمیل میشود. سپس آموزش تزریق صحیح بصورت چهره به چهره به افراد داده می شود و فیلم آموزشی در همین راستا در اختیار آنها قرار می گیرد. سه ماه پس از آخرین جلسه آموزشی مجدد پرسشنامه ها تکمیل و تجزیه و تحلیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مرکز دیابت یزد که تحت درمان با انسولین هستند. معیارهای ورود عبارتند از: سن بالای 30 سال، استفاده از قلم انسولین حداقل به مدت سه ماه، تزریق انسولین توسط یک شخص ثابت، معیار خروج از این مطالعه عبارت است از بیماران دیالیزی، عدم شرکت در جلسه آموزشی و تغییر در دوز انسولین دریافتی روزانه بیمار.

گروه های مداخله

تکنیک صحیح تزریق انسولین از طریق آموزش چهره به چهره به هر یک از بیماران آموزش داده می شود. بمنظور یادآوری تکنیک آموزش داده شده یک فیلم آموزشی در همین راستا تهیه و از طریق ایمیل یا شبکه های اجتماعی و یا سی دی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. به علائم افت قند خون و اقدامات لازم در هنگام بروز افت قند خون در فیلم آموزشی اشاره خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دوز انسولین دریافتی روزانه؛ مقدار قند خون ناشتا؛ مقدار قند خون 2 ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200426047208N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم محراب بیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0226 3728 35 98+

آدرس ایمیل

mehrabbeyk@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تزریق انسولین بر کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تزریق انسولین بر کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

سن بالای 30 سال استفاده از قلم انسولین حداقل به مدت سه ماه

تزریق انسولین توسط یک شخص ثابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی عدم شرکت در جلسه آموزشی تغییر در دوز انسولین
دریافتی روزانه بیمار

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تاریخ تایید

1398/11/26, 2020-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیک تزریق انسولین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوز انسولین دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

مقدار قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

مقدار قند خون 2 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه آموزش بصورت چهره به چهره توسط

کارشناس آموزش مرکز دیابت در رابطه با تکنیک صحیح تزریق

انسولین با تاکید بر مواردی که بیمار فاقد مهارت کافی در آن زمینه

است و همچنین نمایش تکنیک صحیح تزریق انسولین در قالب کلیپ

آموزشی 5-10 دقیقه ای از طریق ایمیل، سی دی یا شبکه های مجازی

جهت یادآوری

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم محراب بیک

آدرس خیابان

میدان باهنر- کوچه تالار هنر

شهر

یزد

استان

یزد

استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۶۹۳۵۷۱
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
Mehrabbeyk@gmail.com

کد پستی
8917693571
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اکرم محراب بیک
موقعیت شغلی
کارشناس آموزش سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۶۹۳۵۷۱
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
Mehrabbeyk@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
ایمیل
drc@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اکرم محراب بیک
موقعیت شغلی
کارشناس آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار صدوقی، کوچه تالار هنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۶۹۳۵۷۱
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
Mehrabbeyk@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اکرم محراب بیک
موقعیت شغلی
Health education expert
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر
شهر
یزد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تکنیک تزریق انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و آموزش دهندگان سلامت

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

است

بمنظور انجام پژوهش‌های بیشتر و یا برنامه ریزی مداخلات آموزشی

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

دانشگاه علوم پزشکی یزد- مرکز تحقیقات دیابت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدیریت پژوهشی مرکز تحقیقات دیابت- پژوهشگر مجری طرح

سایر توضیحات