

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور بر تبعیت از درمان و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر آموزش خانواده محور بر تبعیت از درمان و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی نیمه تجربی با طرح قبل و بعد، 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 1 که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در انجمن دیابت ارومیه انجام خواهد شد. محقق در یک جلسه معارفه با بیماران آشنا خواهد شد. بعد از توضیحات کافی در مورد مطالعه بیماران و اعضای فعال خانواده که فرم رضایت را امضا کردند وارد مطالعه شده و به مدت 12 جلسه آموزش خانواده محور دریافت خواهند کردند. گروه مداخله (عضو فعال خانواده) به 3 گروه کوچک 10 نفره تقسیم شده و برای هر گروه 4 جلسه و بر حسب نیاز آموزش اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: 1. تشخیص ابتلا به دیابت نوع 1 2. نداشتن بیماری روحی - روانی 3. سن بین 15 تا 30 سال 4. تمایل برای شرکت در مطالعه 5. عدم داشتن عوارض زودرس و دیررس 6. زندگی با خانواده 7. عدم داشتن پرستار خصوصی معیارهای خروج عبارت بودند از: 1. عدم تمایل برای شرکت در مطالعه 2. بودن عضو فعال خانواده به عنوان کادر درمان 3. داشتن معلولیت جسمی 4. عدم توانایی خواندن و نوشتن بیمار یا عضو فعال خانواده

گروه های مداخله

دریافت آموزش خانواده محور توسط ۳۰ نفر از گروه مداخله و دریافت مراقبت روتین انجمن دیابت ارومیه توسط گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان (پیامد اولیه) و هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا (پیامد ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131112015390N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 21-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر پریراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7649 1348 44 98+

آدرس ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور بر تبعیت از درمان و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش خانواده محور بر تبعیت از درمان و هموگلوبین گلیکوزیله

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمرات تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از بیماران درخواست خواهد شد که یکی از اعضای درجه یک خانواده (همسر، والدین، فرزند، خواهر و برادر) خود را که بیشترین تعامل و ارتباط را با وی داشته، معرفی نماید. سپس توسط چک لیستی که از قبل آماده شده، نیازهای آموزشی بیماران و اعضای خانواده آنها بررسی و تعیین خواهد گردید. نیازسنجی به این دلیل انجام خواهد گرفت تا به کمک آن بهترین روش مداخله طراحی و اجرا شده و از تاثیر مداخله برای رسیدن به اهداف مطالعه اطمینان حاصل بکنیم. پس از نیازسنجی، محتوای برنامه آموزشی با استفاده از مرور متون و کتب و مقالات معتبر طبق نیازهای آموزشی بیماران و اعضای خانواده و تایید یک فوق تخصص غدد انجام خواهد شد. جلسات آموزشی بر حسب چک لیست نیازسنجی و نیازهای مورد نظر بیماران و عضو فعال خانواده برای هر گروه کوچک مداخله شناور خواهد بود. گروه مداخله (عضو فعال خانواده) به 3 گروه کوچک 10 نفره تقسیم خواهند شد و برای هر گروه 4 جلسه و بر حسب نیاز آموزش اجرا خواهد شد.

تشخیص ابتلا به دیابت نوع یک حداقل به مدت یک سال توسط پزشک متخصص نداشتن بیماری روحی و روانی به تایید پزشک متخصص سن بین ۱۵-۳۰ سال تمایل برای شرکت در پژوهش عدم داشتن عوارض زودرس یا دیررس زندگی کردن با خانواده نداشتن پرستار خصوصی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ عدم تمایل شرکت در مطالعه بودن عضو فعال خانواده به عنوان کادر درمان نداشتن معلولیت جسمی عدم توانایی خواندن و نوشتن بیمار یا عضو فعال خانواده

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش تصادفی سازی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (n=30) و کنترل (n=30) قرار گرفتند. تصادفی سازی با توجه به اعدادی که به طور تصادفی توسط نرم افزار تخصیص تصادفی (نسخه 1.0.0) در رایانه انتخاب شده انجام شد و شرکت کنندگان بر اساس اعداد از پیش تعیین شده به گروه مداخله یا کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان رسالت، کوی اورزانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1398/10/28, 2020-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.408

کد پستی
۵۷۱۹۹۵۷۳۹۵
تلفن
8790 3238 44 98+
فکس
6487 3336 44 98+
ایمیل
parizad.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
خیابان رسالت، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7224 3193 44 98+
ایمیل
parizad.n@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
مهسا منصور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهسا منصور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان

سپس، 12 جلسه آموزشی برای توانمندسازی بیماران و اعضای فعال خانواده در گروه مداخله اجرا خواهد شد. به اینصورت که هر هفته یک جلسه برای گروه یک، دو و سه به ترتیب در روزهای شنبه، دو شنبه و چهارشنبه برگزار خواهد گردید و بعد از چهار هفته جلسات آموزشی به پایان خواهد رسید. مباحث جلسه اول شامل فیزیولوژی غدد، دیابت، انواع دیابت، علائم و درمان خواهد بود؛ در جلسه دوم اهمیت تبعیت از درمان، علل عدم پذیرش درمان، علائم و عوارض عدم رعایت رژیم درمان بحث خواهد شد؛ جلسه سوم اختصاص خواهد داشت به مراقبت های دیابت (رژیم غذایی، نحوه مصرف داروها، پیشگیری از عوارض، خودپایشی قند خون و مراقبت از پا؛ در جلسه چهارم که جلسه پرسش و پاسخ خواهد بود به سئوالات و نگرانی های بیماران و اعضای فعال خانواده پاسخ داده خواهد شد. مطالب مربوط به هر جلسه به اعضای خانواده بیماران داده خواهد شد که به همراه بیماران خود آن را مطالعه کنند و چیزهایی که یاد خواهد گرفت و یا سئوالاتی که برایشان مطرح خواهد شد، یادداشت کرده و در اول جلسه بعدی در مورد آنها بحث و تبادل نظر بشود. قابل ذکر است که در تمام 12 جلسه بحث های گروهی پژوهشگر حضور خواهد داشت و با راهنمایی های به موقع خود بحث را مؤثرتر خواهد نمود. بعد از اتمام مداخله، به بیماران و اعضای خانواده 3 ماه فرصت داده خواهد شد تا بر اساس توانایی های کسب شده در جلسات آموزشی به مراقبت از خود بپردازند و بیماری خود را تحت کنترل نگه دارند. چک لیست مراقبتی که از قبل طراحی خواهد شد در اختیار اعضای فعال بیماران قرار داده خواهد شد تا بر اساس مراقبت های انجام شده آن را پر کرده و هر هفته چک لیست را در اول هفته در ساعت معینی در انجمن دیابت ارومیه به پژوهشگر تحویل بدهند. پس از اتمام دوره آموزش خانواده محور که 4 ماه طول خواهد کشید، مجدداً از تمام بیماران مورد مطالعه درخواست خواهد شد که به مرکز انجمن دیابت ارومیه مراجعه نمایند. بعد از اخذ نمونه خون از تمام بیماران، پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو توسط تمام بیماران تکمیل خواهد گردید. بسته های آموزشی مطالعه که به صورت کتابچه، دی وی دی و پمفلت تهیه شده است در اختیار بیماران در گروه کنترل هم قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش روتین انجمن دیابت ارومیه را دریافت خواهند کرد. سه جلسه آموزشی یک و نیم ساعته در هفته آموزش روتین انجمن دیابت ارومیه است. روز شنبه آموزش بیماری دیابتی، علائم و درمان آن توسط متخصص غدد، روز دوشنبه آموزش تغذیه در بیماری دیابتی توسط متخصص تغذیه و روز چهارشنبه کلاس کاهش اضطراب توسط یک روانپزشک برگزار می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهسا منصور
آدرس خیابان
خیابان رسالت، خیابان محراب، نبش خیابان وصال، روبروی ساختمان شهرداری، انجمن دیابت ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

خیابان کردستان شمالی، خیابان یاسمی غربی، شهرک سوم خرداد،
بلوک شهید دانایی فر، طبقه ۴، واحد ۴۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996813461

تلفن

5107 8862 21 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مهسا منصور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کردستان شمالی، خیابان یاسمی غربی، شهرک سوم خرداد،
بلوک شهید دانایی فر، طبقه ۴، واحد ۴۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996813461

تلفن

5107 8862 21 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مهسا منصور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کردستان شمالی، خیابان یاسمی غربی، شهرک سوم خرداد،
بلوک شهید دانایی فر، طبقه ۴، واحد ۴۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996813461

تلفن

5107 8862 21 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آزمایشگاهی درباره قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله و
نمرات تبعیت از درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۳۹۹/۴/۳۰

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه‌های علوم پزشکی

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

آنالیزهای آماری

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

parizad.n@umsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات