

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## اثر بخشی آموزش خانواده محور بر بار مراقبتی و اضطراب مراقبین سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی آموزش خانواده محور بر بار مراقبتی و اضطراب مراقبین سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی سالمندان دیابتی و مراقب، دارای گروه مداخله و کنترل، تصادفی سازی ساده زوج و فرد با حجم نمونه 46 نفر در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در کلینیک دیابت بیمارستان خاتم الانبیا بهشهر به روش تصادفی ساده دوگروه مداخله و کنترل انتخاب شده سپس پرسشنامه پیش آزمون در اختیار هر دو گروه قرار داده شد و تکمیل گردید به گروه مداخله طی 4 جلسه 45 دقیقه ای آموزش بر اساس کتابچه آموزشی داده شد. گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت کرد و در نهایت پس از یکماه از پایان جلسات آموزشی پس آزمون گرفته میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود 1- توانایی خواندن و فهم زبان فارسی داشته باشد 2- قبلا در جلسات آموزشی مرتبط شرکت نکرده باشد. معیار عدم ورود 1- بیمار یا عضو خانواده نتوانند در تمام جلسات آموزشی حضور داشته باشند 2- مراقب و بیمار تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند

#### گروههای مداخله

توضیح در مورد دیابت، آموزش در زمینه مراقبت های فردی، مدیریت دارویی، مدیریت رژیم غذایی، فعالیت های روزمره زندگی و راه های کاهش بار مراقبتی مراقبین و مراقبت از سالمند دیابتی

#### متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی؛ اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200613047750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

موسی کوهساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3215 7139

آدرس ایمیل

mosaa.kohsari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش خانواده محور بر بار مراقبتی و اضطراب مراقبین سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش خانواده محور در 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:

عضو درجه یک خانوادگی بیمار باشد و مراقبت کامل و تمام وقت از

بیمار را به عهده داشته باشد ( حداقل چهار روز در هفته) توانایی

خواندن و فهم زبان فارسی داشته باشد. مراقبت کننده به جز بیمار مبتلا

به دیابت از بیمار دیگری مراقبت نکند بیمار مبتلا به سکنه مغزی، مشکلات قلبی شدید و دیالیزی نباشد مراقب اختلال روانی و عصبی و جسمی شناخته شده نداشته باشد مراقب از اعضای کادر پزشکی و درمانی نباشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمار یا عضو خانواده نتوانند در تمام جلسات آموزشی حضور داشته باشند. عدم تمایل به همکاری بیمار و مراقب

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل در این مطالعه 46 شماره ی 1 و 2 در داخل پاکت قرار داده شد و در هنگام نمونه گیری به صورت رندم به هر شرکت کننده یک پاکت داده شد سپس نمونه های دارای پاکت شماره 1 گروه مداخله و پاکت شماره 2 به گروه کنترل تقسیم شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

گرگان ، خیابان جانبازان، بیمارستان 560 ارتش

**شهر**

بهشهر

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4916795478

**تاریخ تایید**

2020-01-25, 1398/11/05

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.317

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع 2

**کد ICD-10**

E11.6

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus with other specified complications

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بار مراقبتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و یکماه پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه بار مراقبتی CBI

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و یکماه پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اشپیلبرگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مراقبین خانوادگی سالمندان دیابتی نوع دو که بر اساس کتابچه آموزشی به مدت 4 جلسه 45 دقیقه ای آموزش دیده اند. آموزش شامل فعالیت هایی در زمینه مراقبت های فردی، مدیریت دارویی، مدیریت رژیم غذایی ، فعالیت های روزمره زندگی و راه های کاهش بار مراقبتی مراقبین را شامل می شود

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبین خانوادگی سالمندان دیابتی نوع دو که آموزش روتین را دریافت نموده اند

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول  
موسی کوهساری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار جانبازان ، بیمارستان 560 ارتش  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4916795478  
تلفن  
9595 3222 17 98+  
ایمیل  
mosaa.kohsari@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://www.mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
موسی کوهساری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان جانبازان ، بیمارستان 560 ارتش  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4916795478  
تلفن  
9595 3222 17 98+  
ایمیل  
mosaa.kohsari@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://www.mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا حاتمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

نام کامل فرد مسوول  
موسی کوهساری  
آدرس خیابان  
خیابان جانبازان، بیمارستان 560 ارتش  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4916795478  
تلفن  
9595 3222 17 98+  
ایمیل  
mosaa.kohsari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
رضا قدیمی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
فکس  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
info@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.mubabol.ac.ar

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

## 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

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جانبازان، بیمارستان 560 ارتش

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916795478

تلفن

9595 3222 17 98+

ایمیل

hatamifariba577@gmail.com