پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر حمایت همتا بر تبعیت از درمان، کیفیت زندگی و سواد سلامت در مبتلایان به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین تاثیر حمایت همتا بر تبعیت از درمان، کیفیت زندگی و سواد سلامت بیماران دیابتی نوع دو

طراحی

این کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی سازی شده بر روی 80 بیمار و بدون کورسازی انجام خواهد شد. نحوه تصادفی سازی با استفاده از کارت های الف و ب انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پزوهش شامل بیماران دیابتی نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه دیابت 17 شهریور شهرستان الیگودرز است. بعد از آموزش 3 روزه دیابت به بیماران، با نمونه گیری در دسترس 80 نفر انتخاب و سپس به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران گروه مداخله مجددا به طور تصادفی در 4 گروه تحت آموزش همتا به مدت 3 ماه قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود - حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت نوع دو آنها توسط پزشک گذشته باشد - محدوده سنی بالاتر از 18 سال داشته باشند - سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه دیابت در طی یک سال گذشته را نداشته باشند -تمایل به شرکت در پژوهش حاضر را داشته باشند -مشکل شناختی، معلولیت جسمی، نیاز به جراحی پای دیابتی، تحصیلات پزشکی ویا مرتبط با آن نداشته باشند -امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار وجود داشته باشد شرایط عدم ورود - بیمار دچار مشکلات جسمی باشد که توانایی خود مراقبتی نداشته باشد - بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله برنامه آموزش دیابت توسط همتایان خود دریافت خواهند نمود.گروه کنترل مراقبت معمول علاوه بر مراقبت معمول در برنامه آموزشی 3 روزه خود مراقبتی شرکت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150525022406N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو شاهسواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4332 4755

آدرس ایمیل

shahsavari.a@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتا بر تبعیت از درمان، کیفیت زندگی و سواد سلامت در مبتلایان به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتا بر تبعیت از درمان در مبتلایان به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت نوع دو آنها توسط پزشک گذشته باشد محدوده سنی بالاتر از 18 سال داشته باشند سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه دیابت در طی یک سال گذشته را نداشته باشند تمایل به شرکت در پژوهش حاضر را داشته باشند- مشکل شناختی نداشته باشند معلولیت جسمی نداشته باشند نیاز به جراحی پای دیابتی نداشته باشند تحصیلات پزشکی ویا مرتبط با آن نداشته باشند امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند بیمار ان دچار مشکلات جسمی که توانایی مراقبت از خود نداشته باشندتمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به منظور تخصیص تصادفي شرکت‌کنندگان در دو گروه، ابتدا 35 کارت A(گروه مداخله) و 35 کارت B (گروه کنترل) تهیه خواهد شد. پس از بهم زدن کارت‌ها از شرکت‌کنندگان خواسته می شود به ترتیب یک کارت بردارند سپس نمونه ها بر اساس کارت برداشته شده در یکی ازگروه هاي مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. به این ترتیب همه شرکت کنندگان از شانس برابری برای قرار گرفتن در دو گروه برخوردار خواهند 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

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون بیمار در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله ، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در دیابت

2

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت

3

شرح متغیر پیامد

ابعاد خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی دیابت

4

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن و قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه بعد از مشخص نمودن افراد واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه برای بار اول پرسشنامه ها ی کیفیت زندگی، تبعیت از درمان، سواد سلامت، حمایت اجتماعی درک شده طی مصاحبه حضوری تکمیل شده و نمونه خون برای هموگلوبین گلیکوزیله و نیز اندازه گیری قد و وزن هر یک از شرکت کنندگان انجام خواهد شد. سپس آموزش گروهی به منظور همسان سازی اطلاعات پایه شرکت کنندگان به مدت 3 روز بر اساس آخرین دستورالعمل های جاری وزارت بهداشت و درمان کشور تهیه و پس از ساده سازی مفاهیم اجرا خواهد شد. بلافاصله بعد از پایان دوره 3 روزه و برای بار دوم پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. سپس بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. انتخاب همتایان با مشارکت مراقبین سلامت حاضر در مرکز، چک لیست ارزیابی توانایی همتایان و مصاحبه حضوری با افراد واجد شرایط انجام خواهد شد. سپس همتایان منتخب تحت آموزش قرار خواهند گرفت. این آموزش علاوه بر دانش مراقبت دیابت شامل آموزش مهارتهای اختصاصی مورد نیاز همتایان مانند مهارت های ارتباطی و حل مساله نیز خواهد بود. در مرحله بعد شرکت کنندگان گروه مداخله به صورت تصادفی در یکی از 4 گروه تحت آموزش همتا قرار خواهند گرفت. به منظور تصادفی سازی کارت های A,B,C,D (از هر کدام 10 کارت) تهیه خواهد شد و از افراد گروه مداخله خواسته خواهد شد بعد از به هم زدن کارت ها یکی را انتخاب کنند. به این ترتیب افراد به طور تصادفی در یکی از گروه های 4 گانه آموزش همتا قرار خواهند گرفت. با معرفی همتایان به بیماران در هر گروه برنامه مداخله حمایتی همتا به مدت 3 ماه آغاز خواهد شد. این برنامه علاوه بر برنامه معمول مراقبتی، شامل یک جلسه ماهیانه آموزش گروهی با رویکرد بحث و مشارکت همه اعضا (در مجموع 3 جلسه)، یک جلسه ماهیانه برنامه ورزش گروهی (در مجموع 3 جلسه) خواهد بود. ضمن آنکه همتایان طبق برنامه می توانند در ساعات مورد توافق با بیماران خود تماس تلفنی داشته و در مورد مسائل مراقبتی خاص هر بیمار با آنان صحبت کنند. 3 ماه بعد از شروع مداخله برای بار سوم، پرسشنامه ها برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد. همچنین میزان هموگلوبین گلیکوزیله و شاخص توده بدنی بیماران مجددا اندازه گیری و ثبت خواهد گردید..
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت معمول درمانگاه دیابت شامل ویزیت هفتگی متخصص تغذیه و ویزیت پزشک عمومی و آموزش با استفاده از پمفلت های موجود در مرکز دیابت. افراد در این گروه همچنین تحت آموزش 3 روزه مراقبت دیابت ، مشابه با گروه مداخله قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی 17 شهریور شهرستان الیگودرز
نام کامل فرد مسوول
معصومه سرلک / پرستار دیابت
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر شمالی
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861716118
تلفن
+98 66 4332 4755
ایمیل
shahsavari_arezoo1397@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی معونت تحقیقات و فن اوری
آدرس خیابان
ایران- تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 3455
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://retech.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو شاهسواری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه شهرداری ، پست بانک شهید بابایی
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861617117
تلفن
+98 66 4332 8642
ایمیل
shahsavari_arezoo1397@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو شاهسواری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه شهرداری ، پست بانک شهید بابایی
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861617117
تلفن
009843328642
ایمیل
shahsavari_arezoo1397@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو شاهسواری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه شهرداری. پست بانک شهید بابایی
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861617117
تلفن
009843238642
ایمیل
shahsavari_arezoo1397@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار مقاله تاثیر حمایت همتا بر متغیرهای وابسته کیفیت زندگی ، تبعیت از درمان، حمایت اجتماعی درک شده ، هموگلوبین گلیکوزیله و شاخص توده بدنی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان نمونه گیری تا 5 سال پس از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استاد راهنما و مشاورین پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها برای انتشار مقاله علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی- تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، ارسال به معاونت پژوهشی دانشگاه و قبول یا رد درخواست
سایر توضیحات