پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیرآموزش خانواده محور و بیمار محور برخودکارامدی و عزت نفس بیماران مبتلا به دیابت نوع2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش خانواده محور و فرد محور برخودکارامدی بیماران مبتلا به دیابت نوع2 عیین و مقایسه میانگین نمره خودکارامدی در بیماران گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از آموزش عیین و مقایسه میانگین نمره عزت نفس در بیماران گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از آموزش تعیین و مقایسه میانگین نمره آزمایشات FBS, 2HPP, TG, CHOL,HbA1C در بیماران گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از آموزش

طراحی

این کارآزمایی بالینی با گروه های موازی بر روی 80 بیمار مبتل به دیابت نوع 2 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات دیابت یزد انجام می شود. از بین افراد مراجعه کننده به مرکز بصورت تصادفی 80 بیمار انتخاب و به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه آموزش ها را بهمراه یکی از اعضای خانواده و دیگر گروه آموزش ها را به تنهایی دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گذشتن حداقل يك سال از تشخيص بيماري توسط پزشك متخصص داشتن پرونده پزشكي در مركز ديابت استان يزد درمان دارويي با انسولين نداشتن مشكل تكلم شنوايی و بينايی و بيماری روانی شناخته شده سواد خواندن و نوشتن بستگان بيمار از كاركنان درمانی يا مراقبتی نباشد

گروه‌های مداخله

بيماران گروه اول به همراه عضو خانواده كه مراقب اصلي بيمار است در 7 جلسه40 تا 45 دقيقه ای شركت خواهند كرد و بيماران گروه دوم آموزش ها را بصورت فردی دريافت خواهند كرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200426047208N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم محراب بیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3728 0226

آدرس ایمیل

mehrabbeyk@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیرآموزش خانواده محور و بیمار محور برخودکارامدی و عزت نفس بیماران مبتلا به دیابت نوع2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل يك سال از تشخيص بيماري توسط پزشك متخصص

داشتن پرونده پزشكي در مركز ديابت استان يزد درمان دارويي با انسولين نداشتن مشكل تكلم شنوایی و بینایی و بیماری روانی شناخته شده سواد خواندن و نوشتن بستگان بیمار از کارکنان درمانی یا مراقبتی نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه افسردگی و بیماری روانی سابقه فوت بستگان درجه یک در طی 6 ماه گذشته سابقه شرکت در کلاس های آموزشی

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**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی ساده استفاده می شود. ابتدا به پرونده هر بیمار واجد شرایط شماره ای اختصاص داده می شود و سپس با استفاده از نرم افزار random allocation و مشخص کردن حجم نمونه و تعداد گروهها از طریق تولید دنباله تصادفی نمونه های هر گروه(خانواده محور و بیمار محور) مشخص می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید

2020-02-16, ۱۳۹۸/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1398.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی در مدیریت دیابت

2

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌عزت نفـس بزرگسالان کوپراسمیت

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: بیماران گروه مداخله به همراه عضو فعال خانواده در 7 جلسه40 تا 45 دقیقه ای که این جلسات طی 7 هفته (روزی یک بار در هفته)، آموزش خواهند دید.آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور (توانمند سازی بیمار و عضو فعال خانواده جهت ارتقای سلامت بیمار)، یک هفته پس از جلسه معارفه ارایه خواهد شد، به این ترتیب الگوی توانمندسازی خانواده محور در چهار گام تهدید درک شده، مشکل گشایی، تقویت عزت نفس و ارزشیابی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: بیماران‌گروه مداخله بیمار محور در 7 جلسه40 تا 45 دقیقه ای که این جلسات طی 7 هفته (روزی یک بار در هفته)، آموزش خواهند دید.آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی بیمار محور (توانمند سازی بیمار جهت ارتقای سلامت آنها)، یک هفته پس از جلسه معارفه ارایه خواهد شد، به این ترتیب الگوی توانمندسازی بیمار محور در چهار گام تهدید درک شده، مشکل گشایی، تقویت عزت نفس و ارزشیابی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

بهاره فلاح

آدرس خیابان

یزد. خیابان سلمان جنوبی. کوچه شهید بهشتی. پلاک 32

شهر

Yazd

استان

یزد

کد پستی

891574534396

تلفن

+98 35 3824 1751

ایمیل

baharefallah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3146 2136

ایمیل

mmirzaei@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

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

بهاره فلاح

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد. خیابان سلمان جنوبی. کوچه شهید بهشتی. پلاک 32

شهر

Yazd

استان

یزد

کد پستی

891574534396

تلفن

+98 35 3824 1751

ایمیل

baharefallah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهاره فلاح
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد. خیابان سلمان جنوبی. کوچه شهید بهشتی. پلاک 32
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891574534396
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
baharefallah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهاره فلاح
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد. خیابان سلمان جنوبی. کوچه شهید بهشتی. پلاک 32
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891574534396
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
baharefallah@gmail.com

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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام فعالیت های تحقیقاتی با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهاره فلاح baharefallah@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل درخواست کننده فایل ها برایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات