

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش خانواده محور و بیمار محور بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خانواده محور و فرد محور بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 عیین و مقایسه میانگین نمره خودکارآمدی 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 مبتلا 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 با همراه 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 تشخیص بیماری توسط پزشك متخصص داشتن پرونده پزشکی در مرکز دیابت استان یزد درمان دارویی با انسولین نداشتن مشکل تکلم شنوایی و بینایی و بیماری روانی شناخته شده سواد خواندن و نوشتن بستگان بیمار از کارکنان درمانی یا مراقبتی نباشد

گروه های مداخله

بیماران گروه اول به همراه عضو خانواده که مراقب اصلی بیمار است در 7 جلسه 40 تا 45 دقیقه ای شرکت خواهند کرد و بیماران گروه دوم آموزش ها را بصورت فردی دریافت خواهند کرد.

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: 16-05-2021, 1400/02/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2021, 1400/02/26

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-05-2021, 1400/02/26

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

09-04-2021, 1400/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2021, 1400/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش خانواده محور و بیمار محور بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل يك سال از تشخیص بیماری توسط پزشك متخصص

داشتن پرونده پزشکی در مرکز دیابت استان یزد درمان دارویی با انسولین نداشتن مشکل تکلم 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

1
شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 2020-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1398.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی در مدیریت دیابت

2

شرح متغیر پیامد
نمره عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس بزرگسالان کوپراسمیت

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه مداخله به همراه عضو فعال خانواده در 7 جلسه 40 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 ارائه 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 مداخله 2: بیماران گروه مداخله بیمار محور در 7 جلسه 40 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 ارائه 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

1751 3824 35 98+

ایمیل

baharefallah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

2136 3146 35 98+

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

مری

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

1751 3824 35 98+

ایمیل

baharefallah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

استان
یزد
کد پستی
891574534396
تلفن
1751 3824 35 98+
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 جزئیات 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

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

1751 3824 35 98+

ایمیل

baharefallah@gmail.com

فرد مسوول به روز 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