

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر یادگیری با تلفن همراه بر استرس و خودکارآمدی بیماران دیابتی مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یادگیری با تلفن همراه بر استرس و خودکارآمدی افراد دیابتی مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده به روش بلوکی بر 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که پس از دریافت کد اخلاق و کد کارآزمایی بالینی انجام میشود. یک لیست از تمام افراد واجد شرایط در بیمارستان های منتخب دانشگاه تهران که بیشترین پذیرش بیماران مبتلا به کووید-19 داشته اند تهیه خواهد شد و به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. کور سازی به صورت یک سو کور از جانب نمونه ها انجام خواهد شد. رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه و پرسشنامه های مورد نیاز (پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، استرس ادراک شده و خودکارآمدی در دیابت) به صورت تلفنی تکمیل خواهند شد. مداخله طی سه ماه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. تشخیص دیابت نوع یک یا دو توسط پزشک متخصص
2. تشخیص کووید-19 با استاندارد به تست PCR مثبت 3. بازه سنی 18 تا 65 سال
4. داشتن سواد خواندن و نوشتن 5. داشتن تلفن همراه
6. سکونت در شهر تهران شرایط خروج : 1. ابتلا به هرگونه بیماری که با روند پژوهش تداخل داشته باشد مانند بیماری های روانی، سکنه های مغزی و قلبی، کتواسیدوز دیابتی 2. سابقه ابتلا مجدد به کووید-19

گروه های مداخله

طی سه ماه، هر هفته سه محتوا در بین ساعات ۸ الی ۱۲ صبح شامل موارد انگیزشی، مراقبت های روزانه، سبک زندگی سالم، تغذیه، ورزش، علائم هشدار ویا بروز عوارض درباره کووید-19 و دیابت به گروه مداخله، بر مبنای روش ترجیحی هریک (پیام کوتاه یا تماس تلفنی)، ارائه خواهد شد. افراد در گروه کنترل در زمان انجام به جز پیامک خوشامدگویی پیامکی دریافت نخواهند کرد و هر ماه یکبار تماس تلفنی به منظور احوال پرسی و عدم از دست دادن نمونه ها دریافت خواهند کرد. پس از پایان مداخله به منظور رعایت اخلاق در پژوهش محتوای ارائه شده، به صورت لوح فشرده در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

1. استرس 2. خودکارآمدی در دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210302050555N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-28, ۱۴۰۰/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا عباسیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 3661

آدرس ایمیل

s-abbasian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یادگیری با تلفن همراه بر استرس و خودکارآمدی بیماران دیابتی مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یادگیری با تلفن همراه بر استرس و خودکارآمدی بیماران دیابتی مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت نوع یک یا دو توسط پزشک متخصص تشخیص کووید-19 با استناد به تست PCR مثبت بازه سنی 18 تا 65 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه سکونت در شهر تهران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه بیماری که با روند پژوهش تداخل داشته باشد مانند بیماری های روانی، سکتة های مغزی و قلبی، کتواسیدوز دیابتی سابقه ابتلا مجدد به کووید-19

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی در ابتدا با معرفی نامه رسمی به بیمارستان مراجعه کرده و یک master list از تمام افراد واجد شرایط ورود به مطالعه تهیه خواهد شد و به روش بلوک بندی blocking randomizatoin در گروه مداخله و کنترل قرار داده خواهند شد. تعداد نمونه لازم در هر گروه بر اساس نتیجه مطالعات برابر با 31 نفر در هر گروه است که با احتساب ده درصد ریزش 35 نفر در هر گروه جمعاً 70 نفر افراد دیابتی مبتلا به کووید-19 تعیین می شود که لازم است با روش تصادفی سازی بلوکی (randomization) blocking با بلوک های 4 تایی به گروه های تحت مطالعه (مداخله و کنترل) تخصیص داده شود. کفایت تعداد نمونه در مراحل اولیه این مطالعه ارزیابی مجدد می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه پیش رو یک مطالعه ی یک مداخله سو کور میباشد که پس از توضیح و شفاف سازی تمامی مراحل برای شرکت کنندگان و پس از کسب رضایت نامه کتبی اجرا خواهد شد.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2021-03-09, 1399/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.230

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID19, virus not identified

2

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان استرس قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در دیابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان خودکارآمدی قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی در دیابت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه های مورد نظر (پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استرس ادراک شده و پرسشنامه خودکارآمدی دیابت) با استفاده از تماس تلفنی؛ طی سه ماه هر هفته سه محتوای آموزشی در بین ساعات ۸ الی ۱۲ صبح شامل موارد انگیزشی، مراقبت های روزانه، سبک زندگی سالم، تغذیه، ورزش، علائم هشدار ویا بروز عوارض درباره کووید-19 و دیابت به گروه مداخله، بر مبنای روش ترجیحی هریک (تماس تلفنی و یا پیام کوتاه)، ارائه خواهد شد. در پایان مداخله مجددا پرسشنامه ها به صورت تلفنی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه های مورد نظر (پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استرس ادراک شده و پرسشنامه خودکارآمدی دیابت) با استفاده از تماس تلفنی؛ پیامک خوشامدگویی و ورود به مطالعه ارسال شده و طی سه ماه، هفته اول همراه تماس تلفنی به منظور احوالپرسی و عدم از دست دادن نمونه ها برقرار میشود. پس از پایان مداخله به منظور رعایت اخلاق در پژوهش محتوای ارائه شده، به صورت لوح فشرده در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

سارا عباسیان

آدرس خیابان

تهران - میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1339735382

تلفن

8500 5565 21 98+

ایمیل

baharloo@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سارا عباسیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سارا عباسیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2933 6698 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی یاس

نام کامل فرد مسوول

سارا عباسیان

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی-مجتمع

بیمارستانی یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

8217 8894 21 98+

ایمیل

yashospital@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

سارا عباسیان

آدرس خیابان

خیابان قزوین، خیابان ابودر، بیمارستان ضیائیپان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6814 5517 21 98+

ایمیل

ziaeian@tums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

سارا عباسیان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان سعدي - مجتمع بیمارستانی امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1744793779

تلفن

6106 6670 21 98+

ایمیل

hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

Sahraian1350@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا عباسیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یوسف آباد-خیابان جهان آرا-خیابان نوزدهم-نبش خیابان اشک

شهر-پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1438913118

تلفن

3661 8800 21 98+

فکس

ایمیل

s-abbasian@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا عباسیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یوسف آباد-خیابان جهان آرا-خیابان نوزدهم-نبش خیابان اشک

شهر-پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1438913118

تلفن

3661 8800 21 98+

فکس

ایمیل

s-abbasian@razi.tums.ac.ir

کد پستی

1438913118

تلفن

3661 8800 21 98+

فکس

ایمیل

s-abbasian@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا عباسیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یوسف آباد-خیابان جهان آرا-خیابان نوزدهم-نبش خیابان اشک

شهر-پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست