

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تاثیر طرح بر خودمراقبتی و شاخص های کنترل متابولیسم بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و میزان تأثیر طرح بر خود مراقبتی و شاخص های کنترل متابولیسم بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 65 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان علامه بهلول گنابادی و به شرح زیر انجام خواهد شد: در گروه مداخله: بر اساس چک لیست وزارت 3 تا 7 روز پس از ترخیص با شماره بیمار تماس گرفته می شود. تواتر پیگیری به شرح زیر تعیین می شود: 1. ناحیه سبز: تواتر پیگیری به صورت ماهی دو بار. 2. ناحیه زرد: تواتر پیگیری به صورت هفته ای یک بار. 3. ناحیه قرمز: ضمن توصیه به مراجعه فوری به اورژانس بیمارستان، حداکثر تا 6 ساعت بعد پیگیری تلفنی انجام شود. سپس پیگیری این بیماران پس از ترخیص از بیمارستان تا زمانی که در ناحیه سبز قرار گیرد، به صورت هفته ای دو بار انجام می شود. گروه کنترل، آموزش ها و پیگیری های روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد. البته جهت حفظ اخلاق حداقل یک بار یک پیگیری عادی در گروه کنترل صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی دیابت توسط پزشک متخصص ترخیص شده از بیمارستان و ارجاع شده به واحد خودمراقبتی و فالوآپ بیمارستان سن بالای 18 سال رضایت آگاهانه دسترسی به تلفن یا موبایل عدم اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی و قادر بودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات ساکن شهرستان گناباد عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی

گروه های مداخله

در گروه مداخله طرح پرستار پیگیر انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی شاخص های کنترل متابولیسم بیماران دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130428013152N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

reza noori

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3513 3722 53 98+

آدرس ایمیل

noori.r@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تاثیر طرح بر خودمراقبتی و شاخص های کنترل متابولیسم بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تاثیر آن بر خودمراقبتی و شاخص های کنترل متابولیسم بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیابت
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود مراقبتی دیابت (F-SCODI)

2
شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاه

3
شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاه

4
شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاه

5
شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی دیابت توسط پزشک متخصص ترخیص شده از بیمارستان و ارجاع شده به واحد خودمراقبتی و فالوآپ بیمارستان سن بالای 18 سال رضایت آگاهانه دسترسی به تلفن ثابت یا همراه عدم اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی و قادر بودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات ساکن شهرستان گناباد عدم سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکهای جایگشتی تصادفی طبقه ای انجام خواهد شد. طبقات بر اساس سه گروه سنی (کمتر یا مساوی ۴۵ سال، ۴۶ تا ۶۴ سال، ۶۵ سال و بالاتر) و جنسی (زن و مرد) که در مجموع ۶ طبقه خواهد بود ایجاد خواهد شد. تصادفی سازی درون هر طبقه به شیوه بلوکهای جایگشتی تصادفی با اندازه ۲ و ۴ انجام می گیرد. لیست تصادفی سازی تحت وب و توسط آنالیزگر تعیین خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص نیز از پاکتهای غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد 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
طرح پرستار پیگیر بصورت پایلوت در دو دانشگاه علوم پزشکی در حال اجرا است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
خیابان پرستار- دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793918

تاریخ تایید
1400/02/18, 2021-05-08
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1400.013

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین بیمارستان شامل ترخیص از بیمارستان و آموزش‌های حین ترخیص توسط پرستار بیمار و مراجعه مجدد پس از 3 ماه به کلینیک خودمراقبتی

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: طرح مراقبتی پرستار پیگیر شامل: انجام مراحل ترخیص ایمن، معرفی بیمار به پرستار پیگیری و ارسال خلاصه پرونده وی ارزیابی اولیه بیمار جهت تداوم آموزش‌های لازم پس از ترخیص توسط پرستار، در مرحله اصلی اجرای فالوآپ تلفنی، بر اساس چک‌لیست وزارت 3 تا 7 روز پس از ترخیص با شماره بیمار تماس گرفته می‌شود. پس از برقراری تماس با بیمار و معرفی خود، بر اساس چک‌لیست مربوطه، پیگیری لازم صورت می‌گیرد و در هر موردی که بیمار نیاز به آموزش‌های بیشتر و تکمیلی داشت، توصیه‌ها داده می‌شود. همچنین در صورت نیاز بیمار به منابع حمایتی از جمله، کلینیک دیابت، کلینیک خودمراقبتی بیمارستان، مراکز بهداشت، روانشناس، مراکز ترک اعتیاد و سیگار، مشاور تغذیه و مراکز مراقبت در منزل و رجاء مجدداً اطمینان کامل، پیگیری‌های لازم با نهادهای مذکور صورت می‌پذیرد. تواتر پیگیری بر اساس شدت بیماری و علائم خطر طبق دستورالعمل از سه روز تا یک سال پس از ترخیص به شرح زیر تعیین می‌شود: 1. ناحیه سبز: تواتر پیگیری بیماران قرارگرفته در ناحیه سبز به صورت ماهی دو بار انجام شود. 2. ناحیه زرد: تواتر پیگیری بیماران قرارگرفته در ناحیه زرد به صورت هفته‌ای یک بار انجام شود. 3. ناحیه قرمز: ضمن توصیه به مراجعه فوری به اورژانس بیمارستان، حداکثر تا 6 ساعت بعد پیگیری تلفنی انجام شود. سپس پیگیری این بیماران پس از ترخیص از بیمارستان تا زمانی که در ناحیه سبز قرار گیرد، به صورت هفته‌ای دو بار انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شهلا خسروان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

rnoori68@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

الهام صابری نوقابی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

الهام صابری نوقابی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

rnoori68@gmail.com

ایمیل
saberi.e@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

الهام صابری نوقابی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

009685157223028

ایمیل

saberi.e@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

رضا نوری

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

Rnoori68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های برای تمام محققین در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های برای انجام مطالعات بیشتر و بهبود مراقبت بیماران قابل

استفاده خواهد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

الهام صابری نوقابی saberi.e@gmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه تقاضاکننده با ارایه یک معرفی نامه

معتبر از یک سازمان به ایمیل خانم الهام صابری نوقابی می‌تواند

درخواست دریافت داده‌ها را انجام داده و حداکثر تا دو هفته فایل داده

های در اختیار وی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات