

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر میزان تبعیت از رژیم غذایی بیماران سالمند دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بررسی تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر میزان تبعیت از رژیم غذایی بیماران سالمند دیابتی نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل / تصادفی سازی شده روی 148 بیمار که به مدت سه ماه مورد مطالعه قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 148 بیمار دیابتی نوع دو پس از انجام پیش آزمون با انجام تخصیص تصادفی به روش موازی در دو گروه آزمون و کنترل وارد میشوند. برای بررسی آگاهی و تبعیت از رژیم غذایی از پرسشنامه محقق ساخته استفاده نموده و شاخص HbA1C به عنوان کنترل متابولیکی به کار گرفته می شود. سپس مداخله بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور جهت گروه آزمون اجرا و پس از سه ماه مجدداً بررسی سطح آگاهی و میزان تبعیت از رژیم غذایی به کمک پرسشنامه انجام خواهد شد و مقادیر HbA1C نیز اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه: بیماران سالمند دیابتی نوع دو و یکی از اعضای فعال خانواده ، معیار ورود: رضایت آگاهانه، تمایل یک عضو فعال از خانواده بیمار و دسترسی به اینترنت و گوشی موبایل هوشمند، سابقه بیش از سه ماه بیماری دیابت ، سن 50 سال به بالا ، معیار خروج: عدم تکمیل پرسشنامه اختلالات روحی، روانی، بستری شدن در بیمارستان به دلیل مشکلات سلامتی دیگر

گروه های مداخله

نمونه از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های شهرستان شوشتر جمع آوری میشوند سپس همسان سازی گروهها انجام میشود و در دو گروه کنترل و مداخله قرار داده میشوند. رژیم غذایی مناسب آموزش داده خواهد شد. برای بررسی آگاهی و تبعیت از رژیم غذایی از پرسشنامه محقق ساخته استفاده خواهد شد و شاخص HbA1C اندازه گیری میشود. مداخله انجام میشود. ارزشیابی فرایند یک هفته پس از اجرای مداخله و ارزشیابی نهایی سه ماه پس از اجرای مداخله از طریق پرسشنامه اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تبعیت از رژیم غذایی؛ شاخص HbA1C؛ سطح آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211018052796N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام عبدالمهی شهبولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5755 3621 61 98+

آدرس ایمیل

abdolahi-e@shoushtarums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر میزان تبعیت از

رژیم غذایی بیماران سالمند دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر میزان تبعیت از رژیم غذایی بیماران سالمند دیابتی نوع دو
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه، تمایل یک عضو فعال از خانواده بیمار و دسترسی به اینترنت و گوشی موبایل هوشمند، سابقه بیش از سه ماه بیماری دیابت، سن 50 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تکمیل پرسشنامه اختلالات روحی، روانی، بستری شدن در بیمارستان به دلیل مشکلات سلامتی دیگر

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو که شرایط ورود به مطالعه را داشتند از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های شهرستان شوشتر جمع آوری میشوند بدین صورت که بر اساس طول مدت بیماری، سن و جنس همسان سازی گروهها انجام میشود و بطور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار داده میشوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار EXCEL انجام می شود و شرکت کنندگان به صورت تصادفی به یکی از دو گروه تخصیص می یابند. گروه کنترل آموزش های ضروری دریافت خواهند کرد. گروه های مداخله علاوه بر آموزش حضوری، یک مداخله آموزش تغذیه 12 هفته ای نیز دریافت خواهند کرد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

آدرس خیابان

خوزستان، شوشتر، چهارراه شهید رجایی، روبروی حسینیه اعظم، بیمارستان الهادی، معاونت تحقیقات و فرهنگی دانشجویی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی
6451684534

تاریخ تأیید
2021-02-09, 1399/11/21

کد کمیته اخلاق
IR.SHOUSHTAR.REC.1399.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی درصد هموگلوبین گلیکوزیله خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی مناسب توسط متخصص تغذیه و طی جلسات مشاوره تغذیه با توجه به وضعیت بیماری و سایر بیماری های زمینه ای شرکت کنندگان، آموزش داده خواهد شد. در این جلسات میزان شاخص گلاسمیک و بار گلاسمیک غذاهای حاوی کربوهیدرات به بیماران آموزش داده خواهد شد. همچنین نحوه ی انتخاب، پختن و فرآوری غذاهای حاوی کربوهیدرات، به گونه ای که به کنترل سطوح قند خون کمک کند آموزش داده خواهد شد. برای بررسی آگاهی از پرسشنامه محقق ساخته چهار گزینه ای 20 سوالی که جواب درست نمره 1 تعلق می گیرد و از 20 نمره تشکیل شده است و به سطح خوب و متوسط و ضعیف تقسیم می شود. استفاده خواهد شد و شاخص HbA1C به عنوان تبعیت از رژیم غذایی به کار گرفته می شود. که جهت تمام نمونه ها ثبت میشود. برای گروه مداخله ، الگوی توانمندسازی خانواده محور در چهار گام؛ تهدید درک شده، خودکارآمدی، عزت نفس و ارزشیابی، از طریق آموزش گروهی، حل مسئله گروهی و مشارکت آموزشی ، در طی 3-5 جلسه 30 دقیقه ای بصورت هفتگی در یکی از کلاس های دانشکده صورت خواهد گرفت و کارت های آموزشی و کتابچه آموزشی در اختیار موارد پژوهش و عضو فعال خانواده آن ها قرار خواهد گرفت. گروه کنترل مراقبت های رایج را

تلفن
+98 61 3621 5755
ایمیل
eabdolahi31@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

الهام عبدالهی شهولی

آدرس خیابان

خوزستان، شوشتر، چهارراه شهید رجایی، روبروی حسینیه اعظم،

بیمارستان الهادی، معاونت تحقیقات و فرهنگی دانشجویی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

+98 61 3621 5755

ایمیل

eabdolahi31@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

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

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

الهام عبدالهی شهولی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، مربی، گروه پرستاری، دانشکده علوم

پزشکی شوشتر، شوشتر، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خوزستان، شوشتر، چهارراه شهید رجایی، روبروی حسینیه اعظم،

بیمارستان الهادی، معاونت تحقیقات و فرهنگی دانشجویی

دریافت خواهند کرد. شاخص های توانمندی (تهدید درک شده، خودکارآمدی و عزت نفس) بیماران قبل از مداخله و پس از مداخله و سه ماه بعد ارزیابی می شود ولی در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد گرفت. برای تکمیل پیش آزمون، محقق به صورت پرسیدن تک تک سؤا لها به صورت چهره به چهره از بیمار اقدام خواهد نمود؛ و در همانجلسه پرسشنامه توانمندسازی عضو فعال خانواده توسط خودشان در حضور محقق تکمیل و در صورت داشتن سؤال توسط محقق پاسخ داده میشود. پس از تجزیه و تحلیل داده های مربوط به پیش آزمون، مداخله در سه گام برای گروه آزمون در گروه های 3-5 نفره اجرا خواهد شد. در گام اول (تهدید درک شده) جلساتی با هدف افزایش تهدید درک شده از طریق افزایش سطح دانش و شناخت آنان در مورد مشکلاتی که بیمار را تهدید می کند و مشکلات و شناخت عوارض بیماری تشکیل میشود. در جلسات اول و دوم، پژوهشگر در مورد ماهیت و فرآیند بیماری و پیش آگهی، علائم و احتمال ایجاد عوارض و پیامدهای ناشی از آن و راهکارهای پیشگیری و درمانی و رژیم دارویی و پیگیری برنامه درمانی، توضیحاتی خواهد داد به گونه ای که خود شرکت کنندگان بحث را ادامه داده و بحث و گفتگو کنند به منظور تداوم یادگیری و اجرا خارج از این جلسات از کارت های آموزشی نیز استفاده خواهد شد. کارت های آموزشی دارای توضیح به زبان ساده و تصاویر گویا، در هر جلسه مرتبط با موضوع بحث به بیماران داده خواهد شد. در گام دوم (خودکارآمدی به روش مشکل گشایی) بیمار ضمن آگاهی و شناخت عمیق نسبت به فرایند بیماری و عوارض آن با اعتماد به نفس و احساس اینکه من می توانم در بهبود وضعیتم نقش داشته باشم، در برنامه مراقبتی مشارکت فعال داشته. برای این منظور جلسات حل مسئله برگزار میگردد و به حل مسائل و مشکلات مرتبط با بیماری به روش بحث گروهی پرداخته خواهد شد. مثلاً روش استفاده صحیح از گلکومتر. که هدف شناخت مشکل توسط افراد واحدهای پژوهش و ارائه راه حل توسط خودشان و اجرا همراه با ارتقاء سطح خودکارآمدی از طریق گفتگو انجام میشود. در گام سوم (عزت نفس) از بیمار خواسته شد که در آموزش به عضو فعال خانواده مشارکت کند به این ترتیب که مطالب بحث شده در هر جلسه را به عضو فعال خانواده به نمایندگی از طرف خانواده منتقل نماید و علاوه بر این برای هر جلسه کارت های آموزشی نیز توسط پژوهشگر برای عضو فعال خانواده که حاوی مطالب و تصاویر گویا به زبان ساده و در پشت کارت ها دو سؤال مرتبط با آن ارسال خواهد شد. ارزشیابی در دو مرحله انجام میشود، ارزشیابی فرایند یک هفته پس از اجرای مداخله و ارزشیابی نهایی سه ماه پس از اجرای مداخله از طریق پرسشنامه اجرا خواهد شد. در پایان کار یعنی حدود سه ماه، مجدداً پرسشنامه آگاهی توسط هر دو گروه تکمیل میشود. و HbA1C هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد. پس از جمع آوری داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Diabetes Clinic of Khatam Al-Nabia Hospital in Shushtar city

نام کامل فرد مسوول

الهام عبدالهی شهولی

آدرس خیابان

خوزستان، شوشتر، چهارراه شهید رجایی، روبروی حسینیه اعظم،

بیمارستان الهادی، معاونت تحقیقات و فرهنگی دانشجویی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

5755 3621 61 98+

ایمیل

eabdolahi31@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

الهام عبدالمهدی شهولی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، مربی، گروه پرستاری، دانشکده علوم

پزشکی شوشتر، شوشتر، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خوزستان، شوشتر، چهارراه شهید رجایی، روبروی حسینیه اعظم،

بیمارستان الهادی، معاونت تحقیقات و فرهنگی دانشجویی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

5755 3621 61 98+

ایمیل

eabdolahi31@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

شیرین امینی

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه، استادیار، گروه تغذیه، دانشکده علوم پزشکی

شوشتر، شوشتر، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خوزستان، شوشتر، چهارراه شهید رجایی، روبروی حسینیه اعظم،

بیمارستان الهادی، معاونت تحقیقات و فرهنگی دانشجویی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

5755 3621 61 98+

ایمیل

aminishirin83@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات