پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش و پیگیری تلفنی توسط پرستار (تله نرسینگ) نسبت به گروه کنترل بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی زنان باردار دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آموزش و پیگیری تلفنی توسط پرستار (تله نرسینگ) نسبت به گروه کنترل بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی زنان باردار دیابتی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان باردار دیابتی که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ دیابت بارداری؛ با سواد بودن؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار یا عضو فعال خانواده وی؛
شرایط عدم ورود: عدم پاسخ به تماس تلفنی در سه نوبت؛
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبتها و آموزش های روتین زنان باردار دیابتی بعلاوه آموزش و پیگیری تلفنی توسط پرستار به صورت تله نرسینگ (شامل میزان فعالیت بدنی، نوع رژیم غذایی، مواد غذایی لازم در هر وعده، اهمیت رعایت و انجام آزمایش قند خون، شناسایی علایم و نشانه های کاهش و افزایش قند خون، خودمراقبتی و بالا بردن کیفیت زندگی) هر بار به مدت 15 دقیقه ماه اول هر هفته دو مرتبه و در ماه دوم هر هفته یک مرتبه (جمعاً 12 مرتبه) گروه کنترل: مراقبتها و آموزش های روتین زنان باردار دیابتی
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: خود کارآمدی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N409**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش و پیگیری تلفنی توسط پرستار (تله نرسینگ) نسبت به گروه کنترل بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی زنان باردار دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش و پیگیری تلفنی توسط پرستار (تله نرسینگ) نسبت به گروه کنترل بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی زنان باردار دیابتی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 45 سال؛ دیابت بارداری؛ با سواد بودن؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار یا عضو فعال خانواده وی؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پاسخ به تماس تلفنی در سه نوبت؛
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده بیماران از آموزش مادران باردار اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد نیست
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
O24.4
توصیف کد ICD-10
Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خود کارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس خودکارآمدی مدیریت دیابت

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتها و آموزش های روتین زنان باردار دیابتی بعلاوه آموزش و پیگیری تلفنی توسط پرستار به صورت تله نرسینگ (شامل میزان فعالیت بدنی، نوع رژیم غذایی، مواد غذایی لازم در هر وعده، اهمیت رعایت و انجام آزمایش قند خون، شناسایی علایم و نشانه های کاهش و افزایش قند خون، خودمراقبتی و بالا بردن کیفیت زندگی) هر بار به مدت 15 دقیقه ماه اول هر هفته دو مرتبه و در ماه دوم هر هفته یک مرتبه (جمعاً 12 مرتبه)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مراقبتها و آموزش های روتین زنان باردار دیابتی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا دانشور
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
faribadanesh96171@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم گروسیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
maryam13462000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا نصراللهی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
sh_nasrolahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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