پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

طراحی و ارزشیابی برنامه مراقبتی مبتنی بر انتظار از سلامت در بیماران مبتلا به کم بینایی ناشی از دیابت: یک مطالعه ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی برنامه مراقبتی مبتنی بر انتظار از سلامت در بیماران مبتلا به کم بینایی ناشی از دیابت اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر انتظار از سلامت در بیماران مبتلا به کم بینایی ناشی از دیابت

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی سازی به روش ساده و با از استفاده از کد بیمار بر روی 48 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بیمارستان چشم پزشکی است. پس از دریافت کد مربوطه نمونه گیری در مرکز در دو گروه به روش تصادفی سازی شروع میشود. برای گروه مداخله برنامه مراقبتی اجرا میشود و برای گروه کنترل مراقبتهای روتین بیمارستان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به بیماری دیابت نوع 1 یا 2 بستری داشتن سن 18 الی 75 سال وجود عوارض چشمی ناشی از بیماری دیابت اختلال و کاهش بینایی با حدت بینایی کمتر از 12/6 یا 10/5 عدم وجود مشکلات شناختی، روانی و سایر مشکلات مربوط به فرآیندهای ذهنی داشتن توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکلات شنوایی عدم وجود تاریخچه ای از بیماریهایی غیر از دیابت که بر بینایی تاثیر میگذارند. عدم وجود سابقه مصرف داروهایی که بر بینایی فرد تاثیر میگذارند

گروه‌های مداخله
برنامه مراقبتی شامل: 1. اجرای جلسات آموزش خودمراقبتی برای بیماران مبتلا به کم بینایی ناشی از دیابت و پیگیری در منزل 2. تسهیل دسترسی به امکانات رفاهی برای همراه و بیمار 3. تسهیل دسترسی به تجهیزات لازم در بیمارستان جهت کنترل علایم حیاتی و قند خون 4. دریافت مراقبتهای پرستاری بر اساس نیازهای فردی و درخواست هر بیمار در حد قابل اجرا بودن 5. رعایت اصول ارزشی – اخلاقی از جمله ارتباط صحیح با بیمار، محرمانه بودن اطلاعات شخصی و رعایت حقوق بیمار 6. معرفی بیماران نیازمند حمایت مالی به مددکار اجتماعی مرکز گروه کنترل مداخلات معمول مرکز را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
رضایت بیمار، خودمراقبتی، سلامت عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220216054044N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز عطاپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3385 9968
آدرس ایمیل
m-atapour@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزشیابی برنامه مراقبتی مبتنی بر انتظار از سلامت در بیماران مبتلا به کم بینایی ناشی از دیابت: یک مطالعه ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه مراقبتی طراحی شده بر اساس انتظار از سلامت در بیماران مبتلا به کم بینایی ناشی از دیابت

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دیابت نوع 1 یا 2 که توسط خود بیمار اظهار گردد و آزمایشات و پرونده پزشکی بیمار نیز تایید کننده این امر باشد بستری در بخش های جراحی چشم داشتن سن 18 الی 75 سال وجود عوارض چشمی ناشی از بیماری دیابت مانند کاتاراکت، گلوکوم و رتینوپاتی با تایید پزشک مربوطه و قابل اخذ از شرح حال بیمار از پرونده اختلال و کاهش بینایی با حدت بینایی کمتر از 6/12 یا 5/10 عدم وجود مشکلات شناختی، روانی و سایر مشکلات مربوط به فرآیندهای ذهنی داشتن توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکلات شنوایی عدم وجود تاریخچه ای از بیماری هایی غیر از دیابت که بر بینایی تاثیر می گذارند عدم وجود سابقه مصرف داروهایی که بر بینایی فرد تاثیر میگذارند که این مورد شامل مصرف داروهای پایین آورنده قندخون نمی شود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دیابت نوع 1 یا 2 که توسط خود بیمار اظهار گردد و آزمایشات و پرونده پزشکی بیمار نیز تایید کننده این امر باشد. بستری در بخش های جراحی چشم داشتن سن 18 الی 75 سال وجود عوارض چشمی ناشی از بیماری دیابت مانند کاتاراکت، گلوکوم و رتینوپاتی با تایید پزشک مربوطه و قابل اخذ از شرح حال بیمار از پرونده اختلال و کاهش بینایی با حدت بینایی کمتر از 12/6 یا 10/5 عدم وجود مشکلات شناختی، روانی و سایر مشکلات مربوط به فرآیندهای ذهنی داشتن توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکلات شنوایی عدم وجود تاریخچه ای از بیماری هایی غیر از دیابت که بر بینایی تاثیر می گذارند. عدم وجود سابقه مصرف داروهایی که بر بینایی فرد تاثیر می گذارند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده و استفاده از کد بیمار از پرونده بستری. پژوهشگر بعد از معرفی خود و هدف مطالعه، بررسی تمایل فرد از شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کتبی و شفاهی، نمونه ها را از جامعه پژوهشی به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده با استفاده از کد بیمار در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد داد. روش اجرای تصادفی سازی به این صورت است که در صورت زوج بودن کد بیمار، بیمار در گروه مداخله و در صورت فرد بودن آن در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
طراحی برنامه مراقبتی بر اساس انتظار از سلامت در این بیماران انجام می شود و سپس اجرا می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تاریخ تایید
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دیابت ملیتوس و کم بینایی
کد ICD-10
E08.3
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with ophthalmic complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه خلاصه فعالیتهای خودمراقبتی دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 هفته پس از اتمام مداخله، 1 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودمراقبتی بیماران مبتلا به کم بینایی ناشی از دیابت با استفاده از پرسشنامه خلاصه فعالیتهای خودمراقبتی دیابت بررسی می شود. این پرسشنامه توسعه داده شده توسط توبرت و همکاران (2000) فعالیتهای خودمراقبتی فرد را در طی 7 روز گذشته بررسی می کند.

2

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 ماه پس از اجرای مداخلات بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی. این پرسشنامه چهار زیرمقیاس نشانگان جسماني، اضطراب، اختلال درکنش و کارکرد اجتماعي و افسردگي را دارد که نمره کلي هرفرد از حاصل جمع نمرات چهار زیر مقیاس به دست مي آید.پرسشنامه سلامت عمومی اولین بار توسط گلدبرگ (1972) تنظیم گردید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص نمونه های مورد مطالعه از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت بیمار که این پرسشنامه توسط عامریون و همکاران (2017)، در دو بعد بخش بهداشتی - درمانی با 21 سوال و سه بعد بهداشت و نظافت، پرستاری و پزشکان و بخش غیردرمانی با 27 سوال و شش بعد پذیرش، برخورد کارکنان، تغذیه، رفاهی و تسهیلاتی، مسایل شرعی- اعتقادی و ترخیص، بومی سازی گردید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی طی 4 جلسه در یک هفته دریافت می کنند. همچنین، مراقبت های پرستاری بر اساس نیاز فرد با رعایت اصول ارزشی اخلاقی دریافت می کنند. دسترسی به تجهیزات کنترل علایم حیاتی و کنترل قند خون از طرف بیمارستان برای محقق و نمونه ها تامین می شود و دسترسی به رفاه در بیمارستان برای بیمار و همراه وی نیز تسهیل می شود. در این مطالعه بیماران نیازمند حمایت مالی با هماهنگی بیمارستان به مددکار اجتماعی معرفی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. مراقبتهای روتین شامل مراقبتهای پرستاری و آموزش خودمراقبتی در زمینه مراقبت چشمی پس از عمل جراحی می باشد که توسط پرستاران بیمارستان ارایه می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، تبریز، بیمارستان چشم پزشکی علوی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز عطاپور
آدرس خیابان
ایران، تبریز، میدان ۵ مرداد، بیمارستان علوی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5146614596
تلفن
+98 41 3266 3935
ایمیل
m-atapour@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alavihospital.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز عطاپور
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 6649 9713
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://tums.ac.ir
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز عطاپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، میدان ائل گلی، پشت ایستگاه مترو، برج الماس شرقی A، طبقه۶، واحد ۹

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516868714
تلفن
+98 41 3389 1084
ایمیل
m-atapour@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
shghiyas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز عطاپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، میدان ائل گلی، پشت ایستگاه مترو، برج الماس شرقی A، طبقه۶، واحد ۹
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516868714
تلفن
+98 41 3389 1084
ایمیل
m-atapour@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.tums.ac.ir/

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار از طریق مقاله و پایان نامه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از اواخر خرداد سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آموزش و داوری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از کسب درخواست، درخواست مورد نظر به استاد راهنما ارسال می شود و در صورت توافق ایشان مستندات ارسال می شود.
سایر توضیحات