پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیرآموزش تزریق انسولین با و بدون پیگیری تلفنی ، بر میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان پنج آذرگرگان در سال1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ، مقایسه تاثیرآموزش تزریق انسولین با و بدون پیگیری تلفنی ، بر میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان پنج آذرگرگان در سال1393 می باشد .این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با تعیین حجم نمونه 64 بیمار دیابتی با توجه به معیارورود وارد مطالعه می شوند. نمونه گیری درابتدا در دسترس وسپس تخصیص تصادفی ساده خواهد بود. در هر گروه 32بیمار قرار می گیرند . در بدو ورود به مطالعه میزان هموگلوبین گلیکوزیله وقند خون و پرسشنامه خود مراقبتی از انسولین تراپی ، همراه با مشخصات دموگرافیک و بالینی بیماران گرد آوری خواهد شد. آموزش تزریق استاندارد انسولین توسط محقق به کلیه نمونه ها داده خواهد شد . و همسان سازی از نظر میزان هموگلوبین گلیکوزیله و نمره خود مراقبتی صورت خواهد گرفت و بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت . گروه مداخله به مدت 3ماه به صورت تلفنی مورد پیگیری ،ماه اول هفته ای 2بار ودر طی ماه دوم و سوم هفته ای یکبار پیگیری تلفنی از نظر اجرای استاندارد تزریق قرار می گیرند و ثبت قند خون توسط گلوکومتر روزانه را دارند . سپس در پایان سه ماه در گروه مداخله و کنترل مجدد هموگلوبین گلیکوزیله و پرسشنامه خود مراقبتی از انسولین تراپی تکمیل می شود. در گروه کنترل در مدت سه ماه مداخله پیگیری صورت نمی گیرد . در پایان داده های دو گروه از نظر میزان هموگلوبین گلیکوزیله مورد مقایسه قرارخواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404185866N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-10, ۱۳۹۳/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-10, ۱۳۹۳/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم ثناگو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1443 0360

آدرس ایمیل

sanagoo@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیرآموزش تزریق انسولین با و بدون پیگیری تلفنی ، بر میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان پنج آذرگرگان در سال1393

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش و پیگیری تزریق انسولین بر میزان همو گلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه:داشتن سواد خواندن و نوشتن،سکونت درگرگان و دسترسي به تلفن همراه یا تلفن ثابت ،توانایی استفاده ازتلفن همراه

و سیستم پیام کوتاه، فقدان مشکلات تکلم و شنوا يي و بینایی سن 10 تا 50 سال ،ابتلا به دیابت نیازمند به انسولین،ابتلا به دیابت تیپ 2،تحت درمان با انسولین درطی 6 ماه اخیر ،عدم ابتلا به شکل پیشرفته بیماري هاي اعضاي حیاتي و اختلالات شناخته شده رواني معیار خروج از مطالعه : بستري شدن دربیمارستان به واسطه بیماری در طول مدت مطالعه،تغییر دارو در کنترل دیابت ازانسولین تراپی به داروهاي کاهنده قندخون خوراکي،ابتلا به کتواسیدوز د یابتي یا سندرم هیپراسمولار غیرکتوني هیپرگلیسمیک،عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قیم قانونی بیماریا بیمار،فوت بیمار

سن

از سن **10 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان ، شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

13930228436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه بمدت سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی تزریق انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی تزریق انسولین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 32 نفر بیمار دیابتی تحت درمان با انسولین می باشند که تحت آموزش تزریق استاندارد انسولین قرار می گیرند، هموگلوبین گلیکوزیله چک می شود ، پرسشنامه خود مراقبتی تزریق انسولین را تکمیل می نمایند .روزانه به مدت سه ماه قند خون آنها توسط گلوکومتر چک و ثبت دفترچه می شود .طی سه ماه به صورت تلفنی در طی ماه اول هفته ای 2بار ودر طی ماه دوم و سوم هفته ای یکبار پیگیری تزریق درست انسولین و ثبت قند خون را توسط مجری طرح خواهند داشت . بعد از سه ماه مجددا پرسشنامه خود مراقبتی تزریق انسولین و همو گلوبین گلیکوزیله مجددا چک می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل : شامل 32 نفر بیمار دیابتی تحت درمان با انسولین می باشد که تحت آموزش تزریق استاندارد انسولین قرار می گیرند. هموگلوبین گلیکوزیله چک می شود ، پرسشنامه خود مراقبتی تزریق انسولین را تکمیل می نمایند .روزانه به مدت سه ماه قند خون آنها توسط گلوکومتر چک و ثبت دفترچه می شود . بعد از سه ماه مجددا پرسشنامه خود مراقبتی تزریق انسولین و همو گلوبین گلیکوزیله چک می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت پنج آذر

نام کامل فرد مسوول

ئسرین صفاری

آدرس خیابان

گرگان ، خیابان پنج آذر ، جنب بیمارستان پنج آذر ،کلینیک دیابت

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشگی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشگی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشگی گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

ئسرین صفاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی بویه

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تلفن

+98 17 1443 0360

فکس

+98 17 1442 5171

ایمیل

asrin_safari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

اکرم ثناگو

موقعیت شغلی

دکترا آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تلفن

+98 17 1443 0360

فکس

+98 17 1442 5171

ایمیل

sanagoo@goums.ac.ir; a_sanagu@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پرستاری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

اکرم ثناگو

موقعیت شغلی

دکترای اموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات پرستاری

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تلفن

+98 17 1443 0360

فکس

+98 17 1442 5171

ایمیل

sanagoo@goums.ac.ira_sanagu@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی