پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش بر اساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی بر تبعیت از درمان و خودمراقبتی سالمندان دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش بر اساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی بر تبعیت از درمان وخود مراقبتی سالمندان دیابتی نوع دو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور سازی یک سویه ، تصادفی شده بر روی 70 بیمار ، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری از بین سالمند دیابتی نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند آغاز خواهد شد. ابتدا تصادفی سازی انجام خواهد شد و سپس افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مطالعه به صورت یک سویه کور خواهد بود. میزان تبعیت از درمان و خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه، در هر دو گروه قبل از مداخله اندازه گیری می شود. سپس گروه مداخله 5 جلسه آموزش بر اساس الگوی فرآیند موازی توسعه یافته وگروه کنترل آموزش معمول را دریافت خواهند کرد. چهار هفته پس از آموزش میزان تبعیت از درمان و خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه مورد بررسی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سالمندان دیابتی نوع دو بالای 60 سال که براساس پرونده پزشکی فاقد بیماری روان پزشکی شناخته شده باشند. آگاه به زمان مکان و توانایی درک مطالب آموزشی را داشته باشند. دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند. شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار به شرکت در پژوهش. شرکت دربرنامه آموزشی مشابه که همزمان با اجرای مداخله باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله شامل 35 نفر، براساس الگوی فرآیند موازی توسعه یافته آموزش هایی را طی 5 جلسه،وهر جلسه 45 دقیقه دریافت خواهند کرد.در هر هفته یک جلسه آموزش برگزار خواهد شد. گروه کنترل 35 نفر آموزش معمول را در این 5 هفته دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از درمان، خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220522054962N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-09, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-09, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-09, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه کابوسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3232 3662
آدرس ایمیل
kabusi.m@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-10, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بر اساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی بر تبعیت از درمان و خودمراقبتی سالمندان دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش الگوی فرآیند توسعه یافته موازی بر تبعیت از درمان و خودمراقبتی سالمندان 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:
سالمندان دیابتی نوع دو بالای 60 سال که براساس پرونده پزشکی، فاقد بیماری روان پزشکی شناخته شده باشند. تمامی واحد های شرکت کننده در این مطالعه آگاه به زمان مکان و توانایی درک مطالب آموزشی را داشته باشند. دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به شرکت در پژوهش. شرکت دربرنامه آموزشی مشابه که همزمان با اجرای مداخله باشد.
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اسامی سالمندان دیابتی نوع دو که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند، از کلینیک دیابت دریافت و براساس شماره پرونده پزشکی، شماره گذاری خواهند شد و در پاکت قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهیم کرد.به منظور استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول، از پیش تعیین خواهد شد. سپس اعداد فرد به گروه A واعداد زوج برای گروه B تخصیص داده می شوند. بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را با توجه به زوج و فرد بودن، در یکی ازگروه های A وB ثبت می شوند. سپس گروه های مداخله و کنترل به طور تصادفی تعیین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت کورسازی یک سویه خواهد بود. آنالیز کننده داده ها که کار تجزیه و تحلیل داده ها را انجام می دهد، نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد
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- بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تاریخ تایید
2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش، 4 هفته بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان بیماریهای مزمن

2

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش، 4 هفته بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله آموزش هایی براساس الگوی فرآیند موازی توسعه یافته ، درپنج جلسه به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، کتابچه آموزشی و پمفلت دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی شامل آشنایی با دیابت و عوارض آن، عوارض ناشی از عدم تبعیت از درمان وکوتاهی در خود مراقبتی، مزایای خودمراقبتی و تبعیت از درمان در کنترل دیابت و پیشگیری از عوارض این بیماری، رفع موانع و باورهای نادرست در زمینه بیماری دیابت و روش های کنترل آن می باشد. هر هفته یک جلسه، هرجلسه 45 دقیقه و طول دوره آموزش 5 هفته خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند، فقط تحت درمان و آموزش معمولی هستند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی دزیانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقصودلو
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی- مقابل بهشت 17 -کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی دزیانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916694667
تلفن
+98 17 3224 2714
ایمیل
fateme_maghsodlo_51@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
بلوار هیرکان ,دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
mrhonarvar@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا محمودی شن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان،دانشکده پرستاری ومامایی ومامایی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3243 0319
ایمیل
mahmoodigh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا محمودی شن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار هیرکان،دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3243 0319
ایمیل
mahmoodigh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
ملیحه کابوسی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، آذر یک ، میرفندرسکی یک

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917634586

تلفن
+98 17 3232 3662

ایمیل
malihekabusi987@gmail.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