پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی پرستاری از راه دور بر آگاهی و عملکرد خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت در شرایط پاندمی کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی پرستاری از راه دور بر آگاهی و عملکرد خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت در شرایط پاندمی کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمون ، حجم نمونه 100نفر، انتخاب پرونده های بیماران با استفاده از اعداد تصادفی بدست آمده از برنامه اکسل و قرار دادن در دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از تخصیص تصادفی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به دیابت که در کلینیک دیابت شهر بوشهر دارای پرونده می باشند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. بعد از به حد نصاب رسیدن تعداد بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند، با استفاده از روش تصادفی سازی ساده از برنامه اکسل یک توالی صدنفره(گروه کنترل-گروه مداخله) تولید خواهد شد. اعدادی که بیشتر از 0/5 باشند در یک گروه و اعدادی که کمتر از 0/5 باشند در یک گروه قرار می گیرند. در این مطالعه کورسازی صورت نخواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن گوشی هوشمند، اتصال به اینترنت، نداشتن مشکل تکلم و شنوایی، نداشتن اختلال روانی، سن بالای ۱۸سال شرایط عدم ورود: باردار بودن
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، آموزش‌های لازم طی 8 جلسه به بیماران دیابتی ، طی هماهنگی با بیمار، دو روز در هفته و به مدت یک ماه ارائه خواهد شد. طول مدت هر جلسه به طور متوسط بیست دقیقه می‌باشد.محتوای آموزشی از طریق پیام‌رسانهای اجتماعی برای بیماران ارسال خواهد شد و درخواست می‌شود سؤالات خود را از طریق تماس تلفنی یا پیام رسان اجتماعی بپرسند. در گروه کنترل، صرفا یک بروشور درباره پاندمی کرونا در اختیار آنان قرار داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
آگاهی؛ عملکرد خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220815055701N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اختر دهقانی منش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 905 455 4439
آدرس ایمیل
adehghani1202@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پرستاری از راه دور بر آگاهی و عملکرد خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت در شرایط پاندمی کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی پرستاری از راه دور بر آگاهی و عملکرد خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در کلینیک دیابت شهر بوشهر پرونده فعال داشته باشند. حدااقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. گوشی هوشمند داشته باشند. امکان اتصال به اینترنت داشته باشند. اختلال شناخته شده روانی بنا به اظهار شخص نداشته باشند. مشکل تکلم و شنوایی شناخته شده نداشته باشند. سن بیمار بالای 18 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار باردار باشد.

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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
1. تعداد پرونده های موجود در کلینیک دیابت 1967 پرونده می باشد. محقق 320 پرونده را با روش نمونه گیری سیستماتیک انتخاب خواهد کرد، به این ترتیب که از بین اعداد یک تا شش به تصادف یک عدد انتخاب می شود تا اولین پرونده انتخابی مشخص شود. محقق هر بار با افزودن عدد شش در لیست پرونده ها حرکت می کند تا در نهایت 320 پرونده انتخاب شود. 2. پس از مشخص شدن پرونده ها، محقق با توجه به معیارهای ورود و خروج، بیماران نهایی را انتخاب خواهد کرد. سپس با بیماران انتخاب شده تماس تلفنی گرفته و از آنها برای شرکت در مطالعه دعوت به عمل می آید. 3. اهداف مطالعه برای بیمارانی که تمایل خود را جهت شرکت در مطالعه اعلام می کنند توضیح داده خواهد شد. محقق به بیماران در مورد گروه مداخله و گروه کنترل توضیح خواهد داد و به بیماران گفته خواهد شد به صورت تصادفی در یکی از این دو گروه قرار خواهند گرفت. 4. بعد از به حد نصاب رسیدن تعداد بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند، تخصیص این افراد به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از اعداد تصادفی بدست آمده از برنامه اکسل صورت خواهد گرفت. 5. با استفاده از روش تصادفی سازی ساده از برنامه اکسل یک توالی صدنفره (گروه کنترل-گروه مداخله) از اعداد کمتر از یک (1_0) ایجاد خواهد شد. اعدادی که بیشتر از نیم باشند در یک گروه و اعدادی که کمتر از نیم باشند در گروه دیگر قرار می گیرند. محقق بر اساس همین توالی با بیماران تماس می گیرد. 6. واحد تصادفی سازی در این مطالعه بیماران دارای پرونده که مایل به شرکت در مطالعه هستند، می باشد. 7. ابزار تصادفی سازی در این مطالعه توالی ایجاد شده توسط برنامه اکسل است. 8. پنهان سازی تخصیص در این مطالعه صورت نخواهد 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، پردیس علوم پزشکی، طبقه اول، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7518759577

تاریخ تایید
2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1401.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 1

کد ICD-10
E10

توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

2

شرح
دیابت نوع 2

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخته آگاهی و عملکرد خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت در شرایط پاندمی کروناویروس که دارای 56 گویه می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخته آگاهی و عملکرد خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت در شرایط پاندمی کروناویروس که دارای 56 گویه می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش‌های لازم در طی 8 جلسه به بیماران مبتلا به دیابت جهت مراقبت از خود و نحوه عملکرد در شرایط کرونا با استفاده از تلفن و همچنین پیام‌رسان اجتماعی، دو روز در هفته و به مدت یک ماه ارائه خواهد شد. بعد ازبرگزاری هر جلسه آموزشی و آموزش موضوع تعیین شده به بیماران، محتوای آموزشی از طریق پیام رسان اجتماعی برای ایشان ارسال خواهد شد و ازآنها درخواست می‌شود در صورت هر گونه ابهام و اشکال سوالات خود را از طریق تماس تلفنی یا پیام رسان اجتماعی مطرح کنند. هر جلسه از بیمار در مورد موضوع آموزشی جلسه قبل سوال پرسیده خواهد شد و رفع اشکال انجام خواهد شد. زمان برگزاری هر جلسه گروهی با نظرخواهی از واحد مورد پژوهش از ساعت 8 صبح الی 8 شب در روزهای غیرتعطیل تعیین خواهد شد. طول مدت هر جلسه به طور متوسط بیست دقیقه می‌باشد. موضوع آموزشی هر جلسه به شرح زیر می باشد: جلسه اول: دیابت – عوارض دیابت – مراقبت از پا در بیماران مبتلا به دیابت جلسه دوم: آنچه بیماران مبتلا به دیابت باید در مورد کووید 19 بدانند. جلسه سوم: رعایت بهداشت فردی و استفاده از وسایل حفاظت فردی در پاندمی کرونا جلسه چهارم: واکسیناسیون بر علیه کووید 19 جلسه پنجم: عوامل موثر بر قند خون بیماران مبتلا به دیابت در پاندمی کرونا جلسه ششم: مدیریت دیابت در زمان ابتلا به بیماری کووید 19 جلسه هفتم: رژیم غذایی در بیماران مبتلا به دیابت به صورت ویژه در پاندمی کرونا جلسه هشتم: فعالیت‌های ورزشی در بیماران مبتلا به دیابت با تاکید در پاندمی کرونا

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای انجام نخواهد شد و صرفا جهت رعایت موازین اخلاقی یک بروشور از قبل تهیه شده پیرامون اطلاعات لازم در پاندمی کرونا در اختیار آنان قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ملت، کینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

علی بن هلال

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان سنگی، درمانگاه ملت، طبقه دوم، کلینیک دیابت

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

+98 917 371 6717

ایمیل

benhelal1732@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم فرهادی

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان فارسی، پردیس علوم پزشکی، طبقه اول، معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3345 0178

ایمیل

ak.farhadi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

اختر دهقانی منش

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، بعد از بیمارستان سلمان فارسی (تأمين اجتماعي)، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی بوشهر

شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0084 3345 77 98+
ایمیل
adehghani1202@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
اختر دهقانی منش
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، بعد از بیمارستان سلمان فارسی (تأمين اجتماعي)، مجتمع پردیس
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0084 3345 77 98+
ایمیل
adehghani1202@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
اختر دهقانی منش
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، بعد از بیمارستان سلمان فارسی (تأمين اجتماعي)، مجتمع پردیس
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0084 3345 77 98+
ایمیل
adehghani1202@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