پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر میزان تبعیت از درمان در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر میزان تبعیت از درمان در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا نمونه ها از سالمندان دیابتی شهر بجنورد با کمک مشاور آمار انتخاب خواهند شد. در صورت داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه و برخورداری از معیارهای ورود، جزء واحدهای مطالعه ثبت خواهند گردید. سپس سالمندان انتخاب شده توسط یک فرد خارج از مطالعه با استفاده از کدهای اختصاص داده شده، به دو گروه بطور تصادفی بلوکی تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی و توالی تصادفی توسط متخصص آمار به صورت تصادفی سازی بلوکی 4 یا 6 تایی با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت A,B مشخص خواهد شد.(جهت کورسازی مشاور آمار) بر اساس حجم نمونه تعیین شده، تعداد سالمندان مورد نیاز، مشخص و رضایت نامه آگاهانه کتبی از آنان برای شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- دریافت رضایت نامه کتبی آگاهانه 2- سن 60سال و بالاتر 3- تشخیص دیابت نوع دو توسط پزشک متخصص بر اساس پرونده بیمار و تحت درمان دارویی(قرص یا انسولین) باشد. 4- گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری دیابت 5- سالمند توانایی حضور فیزیکی در کلاس های آموزشی را داشته باشد. 6- فرد سالمند آگاهی به شخص، زمان و مکان داشته باشد. 7- پایدار بودن بیماری دیابت 8- میزان HbA1c بین 5/6 تا 5/8

گروه‌های مداخله

ده گروه چهار نفره، هشت جلسه آموزشی، هر جلسه 45 دقیقه، به روش سخنرانی، نمایش فیلم، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش آموزش می بینند. برنامه براساس متغیرهای مدل ارتقای سلامت پندر و انجمن دیابت ایران و آمریکا تنظیم و اجرا خواهد شد. 40نفر در گروه کنترل آموزش را دریافت نمی نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای سلامت پندر میزان تبعیت دارویی میزان هموگلوبین A1c

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221013056162N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 02-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 02-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 2022-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 547 1634

آدرس ایمیل

z.salehee@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۰, 2022-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر میزان تبعیت از درمان در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مداخله آموزشی بر تبعیت از درمان بیماران دیابتی.
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت رضایت نامه کتبی آگاهانه سن 60سال و بالاتر تشخیص دیابت نوع دو توسط پزشک متخصص بر اساس پرونده بیمار و تحت درمان دارویی(قرص یا انسولین) باشد گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری دیابت سالمند توانایی حضور فیزیکی در کلاس های آموزشی را داشته باشد. فرد سالمند آگاهی به شخص، زمان و مکان داشته باشد. پایدار بودن بیماری دیابت میزان HbA1c بین 5/6 تا 5/8
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از مطالعه فوت شرکت کننده ابتلا به بیماری زمینه ای دیگر اختلال روانی بیمارانی که به هر دلیل بیشتر از 4 جلسه متناوب و یا دو جلسه متوالی نتوانند در جلسات آموزشی حضور یابند. داشتن دیابت نوع یک انجام ندادن تکالیف شرکت در سایر برنامه آموزشی
سن
از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی و توالی تصادفی توسط متخصص آمار به صورت تصادفی سازی بلوکی 4 یا 6 تایی با استفاده از نرم افزار اگسل به صورت A,B مشخص خواهد شد.
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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار جنب بیمارستان امام علی (ع) ،معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694780
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۷/۰۶, 2022-09-28
کد کمیته اخلاق
4000278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10
With other specified complicationsDiabetic arthropathy (M14.2*)Neuropathic diabetic arthropathy (M14.6*).7 With multiple complications.8 With unspecified complications.9 Without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تبعیت دارویی بر اساس پرسشنامه موریسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تبعیت دارویی قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از آخرین جلسه آموزشی و سه ماه بعد از آخرین جلسه آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره ارتقای سلامت بر اساس پرسشنامه مدل ارتقاء سلامت پندر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره ارتقاء سلامت در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بعد از پایان آخرین جلسه آموزشی و سه ماه بعد از پایان آخرین جلسه آموزشی، بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارتقاء سلامت پندر

3

شرح متغیر پیامد
سن بر اساس شناسنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

4

شرح متغیر پیامد
جنسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت تاهل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

6

شرح متغیر پیامد
میزان تحصیلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

7

شرح متغیر پیامد
میانگین توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میانگین توده بدنی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بعد از پایان آخرین جلسه آموزشی و سه ماه بعد از پایان آخرین جلسه آموزشی، بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و ترازوی دیجیتال

8

شرح متغیر پیامد
میزان درآمد ماهانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

9

شرح متغیر پیامد
محل درآمد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

10

شرح متغیر پیامد
وضعیت اشتغال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

11

شرح متغیر پیامد
وضعیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

12

شرح متغیر پیامد
درمان های دارویی که توسط پزشک معالج تجویز شده است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

13

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار خون در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بعد از پایان آخرین جلسه آموزشی و سه ماه بعد از پایان آخرین جلسه آموزشی، بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل اول
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت خانم دکتر شاکری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیبه شاکری
آدرس خیابان
خراسان شمالی - بجنورد خیابان شریعتی جنوبی-کوچه دکتر حکمتی- ساختمان پزشکان
شهر
بجنورد
استان

خراسان شمالی
کد پستی
9417814035
تلفن
+98 58 3222 6606
ایمیل
Saleheez1365@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم بازخانه
آدرس خیابان
خیابان چمران ، چمران 19، مرکز بهداشت بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
+98 58 3223 3341
ایمیل
saleheez1365@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417814035
تلفن
+98 58 3229 7010
ایمیل
Saleheez1365@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
زهرا صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بجنورد، میدان خرمشهر، خیابان جنت ،مجتمع جنت
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417814035
تلفن
+98 58 3224 8001
ایمیل
Saleheez1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خراشادی زاده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417696786
تلفن
+98 58 3229 7097
ایمیل
khorashadizadehf891@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول
زهرا صالحی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان خرمشهر ، خیابان جنت، مجتمع جنت
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417814035
تلفن
+98 58 3224 8001
ایمیل
Saleheez1365@gmail.com

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
امکان اشتراک گذاری کل داده ها وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد و مخصوصاً پژوهشگران.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت ها و تلفن خودم 05832248001
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی درخواست کتبی و یا مراجعه به سایت.
سایر توضیحات