پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش بر خود کارامدی و پیامد های مرتبط با دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک: مدل مراقبتی پیگیر مبتنی بر سرویس پیام رسان انلاین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مدل مراقبتی پیگیر مبتنی بر سرویس پیام رسان انلاین بر خود کارامدی و پیامد های مرتبط با دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی (سینگل سنتر)، یک سو کور، موازی با نسبت تصادفی متعادل (1:1) به مدت سه ماه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 بستری شده در بخش داخلی بیمارستان شهید مصطفی خمینی شهر ایلام دعوت به شرکت در این مطالعه می شوند . شرکت کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش تصادف سازی بلوک با پنهان سازی تخصیص تصادفی به گروه شاهد یا گروه مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: حداقل به مدت 6 ماه با دیابت نوع 1 تشخیص داده شده باشد، محدوده ی سنی بین 18-65 سال، تمایل به شرکت در پژوهش، عدم داشتن سابقه ی بیماری های شناختی و روانی، عدم ابتلا به بیماری حاد در طول 6 ماه گذشته، سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی، داشتن تلفن همراه و توانایی استفاده از آن، معیار های عدم ورود: ابتلا به عوارض دیابت نوع یک که موجب بروز اختلال در روند مراقبتی مددجو می شود مانند کتواسیدوز دیابتی، حمله قلبی، و آنژین صدری، داشتن کمخونی همولیتیک، هموگلوبینوپاتی، داشتن اختلالات شنوایی، داشتن اختلالات بینایی، ناتوانی در شرکت در این پروژه ی تحقیقاتی (به عنوان مثال ناتوان در ترک منزل یا شرکت در پروژه ی تحقیقاتی دیگر)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : مدت زمان اموزش مبتنی بر سرویس پیام رسان انلاین 3ماه (12 هفته) میباشد . که در هفته 3 مرتبه اموزش های مربوط به دیابت نوع 1 به صورت متن ، فیلم و کلیپ برای بیماران ارسال خواهد شد. گروه کنترل : مراقبت های روتین و معمولی مربوط به دیابت را دریافت خواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارامدی ،پیروی از درمان،خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221029056335N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 17-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 17-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 2023-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امیر صادقي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 5234

آدرس ایمیل

mamirsadeghi96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر خود کارامدی و پیامد های مرتبط با دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک: مدل مراقبتی پیگیر مبتنی بر سرویس پیام رسان انلاین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر خود کارامدی 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:

حداقل به مدت 6 ماه با دیابت نوع 1 تشخیص داده شده باشد، محدوده ی سنی 65-18 سال، تمایل به شرکت در پژوهش، عدم داشتن سابقه ی بیماری های شناختی و روانی، عدم ابتلا به بیماری حاد در طول 6 ماه گذشته، سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی، داشتن تلفن همراه و توانایی استفاده از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عوارض دیابت نوع یک که موجب بروز اختلال در روند مراقبتی مددجو می شود مانند کتواسیدوز دیابتی، حمله قلبی، و آنژین صدری، داشتن کمخونی همولیتیک، هموگلوبینوپاتی، داشتن اختلالات شنوایی، داشتن اختلالات بینایی، ناتوانی در شرکت در این پروژه ی تحقیقاتی (به عنوان مثال ناتوان در ترک منزل یا شرکت در پروژه ی تحقیقاتی دیگر).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انجام Baseline assessment افراد واجد شرایط به شرکت در این مطالعه با استفاده از روش تصادف سازی بلوک با پنهان سازی تخصیص تصادفی به گروه شاهد یا گروه مداخله تقسیم می شوند. روش تصادف سازی بلوک با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software 2.0، با اندازه بلوک 4 و نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. کاربرد اصلی این نرم افزار، تولید توالی‌های تصادفی ساده یا بلوک سازی برای مطالعات کارآزمایی بالینی موازی است. شرکت‌کنندگان به ترتیبی که وارد مطالعه شده‌اند، به گروه شاهد یا مداخله اختصاص داده می‌شوند. تخصیص به گروه مداخله با استفاده از پاکت های مهر و موم شده و مات با شماره گذاری متوالی مشخص می شود. محققی که پاکت ها را باز می کند و گروه بندی شرکت کنندگان را انجام می دهد در ایجاد و اختفای تخصیص دخالتی نخواهد داشت. با توجه به ماهیت آموزشی مداخله، بیماران و محققان این مطالعه از تخصیص تصادفی سازی به گروه های مورد مطالعه آگاه خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت آموزشی بودن مداخله، شرکت کنندگان و محققین اصلی نمی توانند کور سازی شوند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد که در آن ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده ی داده ها کور نگه داشته می شوند.

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 ایلام

آدرس خیابان

ایلام - بلوار پژوهش - دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1401.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسـشنامه خودکارآمدي عمومي شرر

2

شرح متغیر پیامد

تبعیــت از درمــان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشــنامه تبعیــت از درمــان مدانلو

3

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پکیج مداخله آموزشی شامل متن ، عکس ، فیلم می باشد. محتوای آموزشی مراقبت های دیابت نوع 1 بر اساس دستورالعمل وزارت بهداشت و شامل آموزش مراقبت از خود، اصلاح شیوه ی زندگی (رژیم غذایی، فعالیت بدنی، مانیتورینگ) و داروها می می باشد. مرقبت های بهداشتی به صورتی فردی و با استفاده از سرویس های پیام رسان آنلاین (شامل پیام رسان های سروش ،گپ ، ایتا ، بله ،واتساپ و تلگرام) ارائه می شود. گروه مداخله 36 جلسه آموزش دیابت نوع 1 را طی 12 هفته و هر هفته 3 بار دریافت خواهند کرد. هر جلسه ی آموزشی ده دقیقه طول خواهد کشید. ضمنا آموزش و پیگیری مراقبت ها بوسیله ی تماس تلفنی هر دو هفته یکبار می باشد. مدت زمان هر تماس تلفنی متغیر و به نیاز مددجو بستگی دارد. تماس های تلفنی با رضایت مددجو در روز و زمان مناسب برقرار خواهند شد. هدف از تماس، تقویت عملکرد مستمر از طریق متقاعدسازی کلامی و پاسخ دادن به سوالات شرکت کنندگان (در صورت وجود) است. علاوه بر این، پیگیری مراقبت بوسیله ی تماس تلفنی با هدف تقویت مستمر مهارت های پرورش یافته، تعیین هدف و حمایت روانی، و پاسخ دادن سوالات مددجویان می باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین و معمولی مربوط به دیابت نوع یک را دریافت خواهند کرد .هیچگونه اموزشی به این گروه داده نخواهد شد .

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر صادقی

آدرس خیابان

ایلام، میدان شهید کشوری ، بیمارستان مصطفی خمینی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931934833

تلفن

+98 84 3333 8228

ایمیل

mamirsadeghi96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس ملکی

آدرس خیابان

ایران ایلام بلوار پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3223 5724

ایمیل

maleki-a@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر صادقي

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار صنایع - کوچه زکریا ٤

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931345715

تلفن

+98 84 3222 5234

فکس
ایمیل
Mamirsadeghi96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد امیر صادقي
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار صنایع - کوچه زکریا ٤
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931345715
تلفن
+98 84 3222 5234
فکس
ایمیل
Mamirsadeghi96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد امیر صادقي
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار صنایع - کوچه زکریا ٤
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931345715
تلفن
+98 84 3222 5234
فکس
ایمیل
Mamirsadeghi96@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