

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

ارزیابی تاثیر آموزش خودمدیریتی به شیوه برگشتی بر تبعیت دارویی و غذایی سالمدان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

فا تعیین تاثیر آموزش خود مدیریتی به شیوه برگشتی بر میزان تبعیت دارویی و غذایی سالمندان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهر مشهد 1401

طراحی

از بین 93 مرکز خدمات جامع سلامت مشهد با کمک نرم افزار اعداد تصادفی یک مرکز انتخاب سپس از بین لیست کل بیماران دیابتی در سامانه سینا با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی تعداد 104 نفر از اعضای نمونه به دو گروه تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

فا پس از انتخاب تصادفی افراد و اخذ رضایت نامه کتبی پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه تبعیت دارویی و پرسشنامه تبعیت غذایی برای هر دو گروه سالمند تکمیل و در طی شش جلسه آموزش انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فا سن بالای 60 سال، ابتلا به دیابت نوع 2 که حداقل یک سال جس از تشخیص، اخذ رضایت نامه کتبی، داشتن سواد خواندن و نوشتن و عدم ابتلا به عوارض ناتوان کننده ناشی از بیماری دیابت قادر به صحبت کردن و برقراری ارتباط؛ عدم وجود مشکلات شناختی. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، عدم شرکت حتی در یک جلسه آموزشی شرکت، در جلسات آموزشی مشابه، داشتن تحصیلات در زمینه علوم پزشکی

گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش برگشتی می باشد که فرد آموزش دهنده با زبان ساده و قابل فهم؛ به مددجو به طور فردی آموزش میدهد و پس از پایان آموزش هر مطلب از مددجو میخواهد مطالب را آنگونه که درک کرده است، با زبان خودش بازگو نماید. اگر مددجو مطالب را به خوبی بازگو نکرد فرد آموزش دهنده تا درک کامل مطالب را برای مددجو تکرار می کند

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی - تبعیت غذایی

آخرین بروز رسانی: 03-01-2023, 13/1/1401
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-03, 13/1/1401

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
افسانه گرشاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4459 3272 58 98+
آدرس ایمیل
garshad@Nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-22, 13/1/1401

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, 13/1/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر آموزش خودمدیریتی به شیوه برگشتی بر تبعیت دارویی و غذایی سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر آموزش خودمدیریتی به شیوه برگشتی بر تبعیت دارویی و غذایی سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221011056146N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2023, 13/1/1401

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال ابتلا به دیابت نوع 2 که حداقل یکسال از تشخیص قطعی بیماری توسط پزشک گذشته باشد نداشته باشد مشکلات دیداری توان خواندن خط مجله یا روزنامه از فاصله 30 سانتیمتری نداشته باشد مشکلات حرکتی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به عوارض وخیم و ناتوان کننده ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه و... قادر به صحبت کردن و برقراری ارتباط عدم وجود مشکلات شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه - شرکت در جلسات آموزشی مشابه - عدم شرکت حتی در یک جلسه آموزشی داشتن تحصیلات در زمینه علوم پزشکی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین 93 مرکز خدمات جامع سلامت مشهد با کمک نرم افزار اعداد تصادفی یک مرکز انتخاب سپس از بین لیست کل بیماران دیابتی در سامانه سینا با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی با استفاده از نرم افزار تعداد 104 نفر بیمار دیابتی انتخاب خواهد شد این افراد به طور تصادفی وارد مطالعه شده و به صورت یک سوپه ناآگاه در یکی از گروه های آموزش یا کنترل قرار می گیرند. پس از بررسی اینکه این افراد شرایط ورود به مطالعه را دارند به جهت اینکه افراد مورد مطالعه از نظر متغیرهای جنس و تحصیلات در دو گروه همگن باشند از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده شده و افراد مورد مطالعه از نظر این متغیرها لایه بندی شده سپس، نمونه مورد نیاز در هر گروه (52 نفر) به صورت مساوی از طبقه بندی صورت گرفته به روش تخصیص تصادفی ساده (تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر صورت خواهد گرفت) یا بر حسب شرایط پس از طبقه بندی نمونه ها با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی با دو گروه A (گروه آموزش) و B (گروه کنترل) نمونه ها در دو گروه اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با تک تک بیماران دیابتی منتخب تماس گرفته و از مراحل کار برای همه بیماران توضیح داده خواهد شد و به بیمار اعلام خواهد شد که احتمال قرار گرفتن در هر گروه آموزش یا کنترل برای بیمار وجود دارد و بیمار از اینکه در کدام گروه قرار خواهد گرفت، بی اطلاع است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418636595

تاریخ تأیید

2020-01-05, 1398/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1398.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و پس از شش جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه تبعیت دارویی

موربسیکی جهت سالمند در هر دو گروه آموزش برگشتی و آموزش به

شیوه معمول می باشد

2

شرح متغیر پیامد

فا تبعیت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و پس از شش جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک پرسشنامه تبعیت غذایی(ابزار

پایبندی به رژیم غذایی مدیترانه ای) جهت سالمند در هر دو گروه آموزش

برگشتی و آموزش به شیوه معمول می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دراین گروه مطالب (بیماری دیابت، دارو درمانی در دیابت، رژیم غذایی در دیابت، فعالیت ورزش در دیابت، روشهای اندازه گیری قند خون، اثر استرس بر بیماری دیابت) به صورت آموزش برگشتی ارائه می گردد که فرد آموزش دهنده که خود محقق است وظیفه آموزش را بعهده دارد؛ مطالب را با زبان ساده و قابل فهم؛ بدون استفاده از اصطلاحات خاص پزشکی به مددجو به طور فردی آموزش میدهد و پس از پایان آموزش از مددجو میخواهد مطالب را انگونه که درک کرده است؛ با زبان خودش بازگو نماید؛ چنانچه مددجو مطالب را به خوبی درک و بازگو نکرده باشد؛ فرد آموزش دهنده تا درک کامل؛ مطالب را برای مددجو تکرار خواهد کرد. تعداد جلسات 6 جلسه دویاردر هفته هر جلسه 20 دقیقه که طی 3 هفته به اتمام می رسد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش دهنده موضوعات: بیماری دیابت، دارو درمانی در دیابت، رژیم غذایی در دیابت، فعالیت ورزش در دیابت، روشهای اندازه گیری قند خون، اثر استرس بر بیماری دیابت. به صورت گروهی به شیوه سخنرانی ارائه می نماید تعداد جلسات 6 جلسه دویاردر هفته هر جلسه 20 دقیقه که طی 3 هفته به اتمام می رسد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات سلامت شاهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سیدی

آدرس خیابان

مشهد بزرگراه پیامبر اعظم انصار 8 انصار 8/1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

36200329

تلفن

5545 120 915 98+

ایمیل

seyedimr3@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

امیر علی قهرمانی

آدرس خیابان

بجنورد خیابان شهریار معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418636595

تلفن

1420 3151 58 98+

ایمیل

modiriat.pajoheshi@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

افسانه گرشاد

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار دانشکده پرستاری

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418636595

تلفن

4459 3272 58 98+

ایمیل

Garshsad@NKUMS.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

افسانه گرشاد

موقعیت شغلی

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418636595
تلفن
4459 3272 58 98+
ایمیل
Garshsad@NKUMS.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
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

مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418636595
تلفن
4459 3272 58 98+
ایمیل
Garshsad@NKUMS.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
افسانه گرشاد
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها