پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 مشهد1401

طراحی

از بین 93 مرکز خدمات جامع سلامت مشهد با کمک نرم افزار اعداد تصادفی یک مرکز اتنتخاب 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. معیارخروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه،عدم شرکت حتی در یک جلسه آموزشی شرکت، در جلسات اموزشی مشابه، داشتن تحصیلات در زمینه علوم پزشکی

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله اموزش برگشتی می باشد که فرد اموزش دهنده با زبان ساده و قابل فهم؛ به مددجو به طور فردی اموزش میدهد و پس از پایان اموزش 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 اموزش دهنده تا درک کامل مطالب را برای مددجو تکرار می کند

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی - تبعیت غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221011056146N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۱۳ ,03-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۱۳ ,03-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۳ ,2023-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه گرشاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3272 4459

آدرس ایمیل

garshad@Nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۳ ,2023-02-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱ ,2023-07-22

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

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 نداشتن مشکلات دیداری توان خواندن خط مجله یا روزنامه از فاصله 30 سانتیمتری نداشتن 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 اموزشی مشابه- عدم شرکت حتی در یک جلسه آموزشی داشتن تحصیلات در زمینه علوم پزشکی

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 اتنتخاب 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 سویه 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1398.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع2

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 موریسکی جهت سالمند درهر 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 درهر 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 .رزیم غذایی در دیابت. فعالیت ورزش در دیابت.روشهای اندازه گیری قند خون.اثر استرس بربیماری دیابت) به صورت اموزش برگشتی ارایه می گرددکه فرد اموزش 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 اموزش میدهد و پس از پایان اموزش 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 اموزش دهنده تا درک کامل؛ مطالب را برای مددجو تکرار خواهد کرد.تعداد جلسات 6جلسه دوباردر هفته هرجلسه 20 دقیقه که طی 3 هفته به اتمام می رسد

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اموزش دهنده موضوعات:بیماری دیابت.دارو درمانی در دیابت .رزیم غذایی در دیابت. فعالیت ورزش در دیابت.روشهای اندازه گیری قند خون.اثر استرس بربیماری دیابت . به صورت گروهی به شیوه سخنرانی ارایه می نماید تعداد جلسات 6جلسه دوباردر هفته هرجلسه 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
مشهدبزرگراه پیامبراعظم انصار 8 انصار 8/1

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
36200329

تلفن
+98 915 120 5545

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 وفن اوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9418636595

تلفن
+98 58 3151 1420

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
مربی 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
+98 58 3272 4459

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

مربی 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
+98 58 3272 4459
ایمیل
Garshsad@NKUMS.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
افسانه گرشاد
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 58 3272 4459
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
مصداق 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