پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر حمایت گروهی برخط بر پریشانی روان‌شناختی و رفتارهای خودمراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت تیپ2 طی پاندمی کووید19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر حمایت گروهی برخط بر پریشاني روان‌شناختي و رفتارهای خودمراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت تیپ2 طی پاندمی کووید19
طراحی
کارآزمایی بالینی برتری، تصادفی شاهددار به صورت موازی، با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی که کورسازی آن امکان پذیر نمی باشد. حجم نمونه 90 نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه درمانگاه امام حسین شهرستان شاهرود می باشد. مطالعه در طی 6 جلسه وبینار برگزار می گردد.پرسشنامه های استاندارد خودمراقبتی دیابت و استرس، اضطراب و افسردگی در ابتدا و قبل شروع مداخله و 7 روز بعد از اتمام مداخله توسط هردو گروه مداخله و کنترل تکمیل می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بیمار بالاتر از 60 سال باشد. تشخیص قطعی بیماری دیابت توسط پزشک. دسترسی به گوشی هوشمند و داشتن حداقل سواد رسانه‌ای. توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزار های ارتباط جمعی آنلاین. عدم ابتلا به اختلالات روان شناختی. شرکت نکردن در سایر مداخلات حمایتی
گروه‌های مداخله
مداخله جهت گروه مداخله در 6 جلسه طی 3 هفته به‌صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وبینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می‌گردد. رئوس مطالب به ترتیب جلسات شامل (آموزش‌های دیابت، رژیم غذایی، فعالیت بدنی و دارو درمانی در دیابت، آموزش استرس و عوامل موثر بر آن، حمایت از سالمندان در شناسایی افکار ناکارآمد استرس زا، ارائه راهکار های (مساله مدار و هیجان مدار) در مقابله با استرس، ارائه حمایت دربکارگیری حمایت های ارائه شده در زندگی روزمره) می باشند.
متغیرهای پیامد اصلی
خودمراقبتی، استرس، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040617N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمحمد میرحسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 3811
آدرس ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر حمایت گروهی برخط بر پریشانی روان‌شناختی و رفتارهای خودمراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت تیپ2 طی پاندمی کووید19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر حمایت گروهی برخط بر پریشانی روان‌شناختی و رفتارهای خودمراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت تیپ2 طی پاندمی کووید19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 60 سال تشخیص قطعی بیماری دیابت توسط پزشک دسترسی به گوشی هوشمند داشتن حداقل سواد رسانه‌ای توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزار های ارتباط جمعی آنلاین عدم ابتلا به اختلالات روان شناختی شرکت نکردن در سایر مداخلات حمایتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در پس آزمون غیبت بیش از دو جلسه در جلسات حمایتی فوت بیمار در طول مطالعه وقوع حوادث استرس‌زا (بجز فرایند درمان معمول) برای بیمار

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده ازبلوک های چهارتایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS ورژن22، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 90نفر در مطالعه حاضر، تعداد 23 بلوک چهارتایی، درنظر گرفته خواهند شد. هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) بر اساس ترتیبی که نرم افزار تعیین خواهد کرد، قرار خواهد گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.

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 شاهرود

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1401.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب، استرس و افسردگی لاویبوند (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

رفتار های خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودمراقبتی دیابت توبرت و گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله 6 جلسه طی 3 هفته به مدت زمان 60 دقیقه به‌صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وبینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می‌گردد. محتوای حمایتی در حیطه آموزشی: (آموزش‌های دیابت، رژیم غذایی، فعالیت بدنی و دارو درمانی در دیابت) و در حیطه روانی برنامه مدیریت استرس طبق الگوی نظری مدیریت استرس لازاروس و فولکمن (1-آموزش استرس و عوامل موثر بر آن 2-حمایت از سالمندان در شناسایی افکار ناکارآمد استرس زا 3- ارائه راهکار های (مساله مدار و هیجان مدار) در مقابله با استرس 4- ارائه حمایت دربکارگیری حمایت های ارائه شده در زندگی روزمره) می باشد. ابزار گردآوری داده‌ها شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، مقیاس اضطراب و افسردگی لاویبوند(DASS-21) و خودمراقبتی دیابت توبرت و گلاسکو می باشند که پیش از مداخله، قبل از برگزاری جلسه اول توسط تمامی بیماران (گروه مداخله و کنترل)، بصورت آنلاین تکمیل خواهند شد. پس از 7 روز از اتمام مداخله، پرسشنامه های مذکور جهت سنجش اثربخشی مداخله بصورت تحت وب، تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از حمایت های روتین مرکز درمانی برخوردار خواهند بود. محتویات حمایتی برای گروه مداخله بعد از اتمام مداخله در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام حسین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمیان
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان امام، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
ebrahimiyan.fateme@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمیان
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
ebrahimiyan.fateme@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
استاد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
ebrahimi@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد میرحسینی

موقعیت شغلی

مربی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 23 3239 3811

ایمیل

mirhoseinim@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش دیسترس روانشناختی و رفتار های خودمراقبتی بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همکاران طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با مسئول طرح از طریق ایمیل صورت می گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل داده ها در اختیار افراد قرار داده می شود.

سایر توضیحات