

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی جامع بر پیامدهای سالمندی در مبتلایان به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی جامع بر پیامدهای سالمندی در مبتلایان به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با 40 نمونه در هر گروه کنترل و مداخله، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل بخش های غدد و داخلی و درمانگاه های غدد و متابولیک مراکز آموزشی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و همچنین سایر مراکز و انجمن های موجود در شهر تهران خواهند بود. پس از ارائه معرفی نامه به مسئولین محیط پژوهش و کسب مجوزهای لازم، با مراجعه به محیط پژوهش، شرکت کنندگان واجد شرایط ورود به پژوهش را پس از معرفی خود، توضیح هدف از مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی از آن ها با استفاده از روش نمونه گیری آسان (در دسترس) سالمندانی که معیارهای لازم برای شرکت در مطالعه را داشته باشند، برای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. پس از نمونه گیری بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. تحلیلگر از نظر گروه کنترل و مداخله کورسازی خواهد شد، به این صورت که هر کدام از گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی کد گذاری شده و سپس اطلاعات در اختیار تحلیلگر قرار داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گذشتن حداقل یک سال از تشخیص دیابت نوع دو، توانایی گویش به فارسی، محدوده سنی 65 سال و بالاتر، نمره 5 و بالاتر در بررسی با ابزار ارزیابی بیوست (CAS)، سالمند و یا مراقب کلیدی وی دسترسی و توانایی لازم برای استفاده از وسایل الکترونیکی که قابلیت اتصال به شبکه وب را داشته و می تواند فیلم و متن را نشان دهد، داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت ها و آموزش های روتین، مداخله توانمندسازی جامع در ابعاد فیزیکی، روانی-اجتماعی و معنوی اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیوست؛ فشارخون؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ سالمندی فعال؛ پلی فارماسی؛ هزینه های بهداشتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220314054282N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین محمدی نوچمن

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0707 3264 17 98+

آدرس ایمیل

aminmohammadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی جامع بر پیامدهای سالمندی در

مبتلایان به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه توانمندسازی جامع در سالمندان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ابتلای تشخیص داده شده به دیابت نوع دو برای حداقل یک سال

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

2

شرح

سن 65 سال و بالاتر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

نمره 5 و بالاتر در ابزار ارزیابی بیوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدها پس از نمونه‌گیری بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک بندی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. جهت حفظ پنهان سازی (allocation concealment) ابتدا برای هر یک از گروه‌های کنترل و مداخله یک حرف (A و B) در نظر گرفته می‌شود و بلوک‌ها پس از ایجاد درون پاکت‌های سر بسته غیر شفاف قرار داده خواهند شد؛ به اولین نمونه‌ای که مراجعه می‌شود در خواست خواهد گردید یکی از پاکت‌ها را انتخاب کند و پس از بازکردن پاکت اولین حرف بیانگر گروهی است که خود نمونه‌ای که به وی مراجعه کردیم بوده و باقی حروف توالی بلوک درون پاکت بیانگر سایر افرادی است که در ادامه نمونه‌گیری می‌شوند، پس از این که این توالی از بلوک پایان یافت به نمونه دیگری جهت انتخاب پاکت مراجعه کرده و توالی و نحوه تخصیص باقی نمونه‌ها به این صورت برقرار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعاتی که در دسترس فرد تحلیل کننده گذاشته می‌شود، کدگذاری شده بوده که تحلیلگر از تعریف آن‌ها آگاهی ندارد و در بردارنده گروه بندی کنترل و مداخله و خود نمونه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با گرفتن دو تا سه سی سی نمونه خون و اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدا و سه ماه بعد مشخص خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

پیوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزار ارزیابی پیوست

3

شرح متغیر پیامد

پلی فارماسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزار غربالگری تجویز بالقوه نامناسب برای سالمندان (STOPP) ورژن دوم

4

شرح متغیر پیامد

سالمندی فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری سالمندی فعال

5

شرح متغیر پیامد

هزینه های بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج دستی تحت استانداردهای کنسرسیوم TRUE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه توانمندسازی جامع را در کنار مراقبت های معمول دریافت خواهند کرد. مداخله توانمندسازی جامع در ابعاد فیزیکی (آشنایی با بیماری، پایش تظاهرات و علائم، مدیریت پیوست و اهمیت پیروی از درمان)، روانی-اجتماعی (راه های مدیریت استرس و آموزش روشهای آرام سازی) و معنوی (افزایش امید، تمرکز بر نقاط قوت و ارائه راهکارهای مقابله ای و معنای شخصی فرد در زندگی) اجرا خواهد شد. جلسات مربوط به توانمندسازی به صورت حضوری 30 تا 60 دقیقه (برحسب نیاز) و در قالب گروه های چند نفره بوده که در مکانی با تهویه مناسب و رعایت پروتکل های بهداشتی برگزار خواهند شد. تعداد جلسات و محتوا، با نظر مشاورین که در زمینه توانمندسازی و ابعاد مورد نظر تخصص دارند، مشخص، تدوین و روایی خواهند گردید. بین جلسات ضمن برقراری تماس تلفنی مجدداً از نظر ابهامات، سوالات پیگیری خواهند شد و به پرسش های آن ها پاسخ داده خواهد شد. حضور مراقب کلیدی سالمند در برخی جلسات الزامی است در نتیجه در تماس تلفنی ضمن پیگیری اجرای برنامه توانمندسازی جامع توسط سالمند، مراقب وی نیز از نظر ابهامات، سوالات ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حاجی اسماعیلی

آدرس خیابان

تهران، کارگر جنوبی، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13333635445

تلفن

5000 5102 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

فکس

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه پاکیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5372 8865 21 98+

ایمیل

Pazokian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه پاکیان

موقعیت شغلی

استادیار

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5372 8865 21 98+

ایمیل

pazokian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه پاکیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5372 8865 21 98+

ایمیل

pazokian@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم گرفته نشده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم گرفته نشده است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم گرفته نشده است.

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

است

هنوز تصمیم گرفته نشده است.

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

هنوز تصمیم گرفته نشده است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم گرفته نشده است.

سایر توضیحات