پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور مبتنی بر مدل سیستمی نیومن بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مراقبت خانواده محور مبتنی بر مدل سیستمی بتی نیومن بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش را کلیه بیماران مبتلا به بیماری دیابت نوع دو مراجعه کننده به پایگاه بهداشتی امام رضا (ع) شهرستان اسفراین می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص دیابت نوع دو طبق نظر متخصص داخلی داشتن سابقه بیش از یکسال ابتلا به بیماری دیابت نوع دو قادر بودن بیمار به درک و صحبت به زبان فارسی امکان برقراری تماس مستقیم با بیمار در فاز بحرانی بیماری
گروه‌های مداخله
پس از توضیح اهداف پژوهش و اخذ رضایت نامه پژوهش، پرسشنامه دموگرافیک و کیفیت زندگی برای تمام بیماران پر و سپس فرم ارزیابی نیومن طی مصاحبه ای با تمامی بیماران گروه مداخله برای آنها تکمیل وبعد از اینکه داده ها مورد بررسی قرار گرفت تشخیصهای پرستاری بر اساس ناندا برای بیماران گروه مداخله مشخص خواهد شد. در گروه مداخله یک عضو درجه یک خانواده (همسر، والدین، فرزند، خواهر و برادر)خود را که بیشترین تعامل و ارتباط را با وی داشته، معرفی نماید. مراقبت خانواده محور برای گروه مداخله در 2 ماه انجام می شود، ابتدا نیازهای آموزشی بیمارمبتلا به دیابت از طریق فرم نیومن و براساس تشخیصهای پرستاری تعیین می شود. سپس عضو فعال خانواده در گروه مداخله در خصوص موضوعات دیابت وبر اساس تشخیص پرستاری آموزش خواهد دید. یک ماه بعد از اتمام آموزش مجددا" پرسشنامه کیفیت زندگی توسط بیماران گروه آزمون و کنترل پرخواهد شد و میزان کیفیت زندگی اندازه گیری شده در هر دو گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی مبتنی بر مدل سیستمی نیومن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200504047296N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3723 9195
آدرس ایمیل
somayerahimi90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور مبتنی بر مدل سیستمی نیومن بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور مبتنی بر مدل سیستمی نیومن بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط بیمار: تشخیص دیابت نوع دو طبق نظر متخصص داخلی داشتن سابقه بیش از یکسال ابتلا به بیماری دیابت نوع دو قادر بودن بیمار به درک و صحبت به زبان فارسی شرایط یکی از اعضای خانواده بیمار: داشتن سواد برای خواندن ونوشتن تمایل شرکت در جلسات همراهی بیمار حرف شنوی بیمار از وی زندگی کردن با بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در فاز بحرانی بیماری

سن

بدون محدودیت سنی

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

در مرحله اول نمونه گیری به شیوه مبتنی بر هدف انجام می شود و نمونه های واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده سپس به صورت تخصیص تصادفی با روش بلوکی با بلوک های 4 نفره افراد به دو گروه آزمون وکنترل تخصیص داده می شوند. روش تصادفی ساده باعث نابرابری افراد در دو گروه می شود که این باعث کاهش توان آماری آزمون مورد استفاده می شود. بنابراین بااستفاده از روش بلوک بندی با تخصیص تصادفی ، افراد تخصیص داده شده به دو گروه با یکدیگر برابر می شوند. برای جلوگیری از پیش بینی تخصیص افراد گروه، بلوک های با اندازه های متفاوت (بلوک های 4 نفری و 6 نفری) تعیین می شوند. سپس با ورود اطلاعات تعدا بلوکها، گروه ها و نمونه های کل به سایت های معتبر از جمله " https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists" ترتیب افراد، مشابه اطلاعات زیر افراد به گروه ها تخصیص داده می شوند.

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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان اصفهان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی - ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1402.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.8

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کلینیکی خلاصه شده کیفیت زندگی بیماران دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این مطالعه شامل آموزش برنامه غذایی افراد دیابتیک --آموزش اصول کلی مراقبت از پای دیابتی-آموزش راه های پیشگیری -آگاهی و اطلاعات دادن درمورد بیماری -اجازه دادن به بیمار برای بیان احساساتش -کنترل مرتب قندخون -ورزش دادن پاها- پیاده روی روزانه مصرف مرتب داروی دیابتی -بررسی مرتب پوست اندام ها -توصیه به معاینه مرتب توسط چشم پزشکی -کنترل مرتب قند خون - آموزش علائم هشداردهنده و راه های پیشگیری -کنترل مرتب فشارخون-آموزش برنامه غذایی مخصوص بیماران دیابتی -کنترل قندخون قبل خواب-توصیه به ورزش کردن قبل از خواب -عدم مصرف مواد کافئین دار قبل خواب-فراهم کردن محیطی آرام جهت خواب - آموزش به بیمار در مورد بیماری و راه کنترل و جلوگیری از عوارض به صورت جلسات حضوری و تهیه پمفلت اموزشی. جلسات متناسب با نیاز اموزشی بیماران و حداقل 6 جلسه 30دقیقه ای است. هر هفته یک جلسه برگزار خواهد شد. تشخیص های پرستاری مربوط به هر بیمار را براساس تکمیل فرم ارزیابی نیومن توسط اعضای شرکت کننده گروه مداخله تعیین و براساس فرایند پرستاری برنامه مراقبتی را طراحی واجرا خواهد شد. که تشخیص های پرستاری براساس تشخیص پرستاری نانda (موسسه تشخیص های پرستاری امریکای شمالی)به همراه مراقبت های پرستاری مربوط به آن برای هر بیمار به طور خصوصی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط پرسشنامه کیفیت زندگی و مشخصات دموگرافیک را تکمیل خواهند کرد. مدت مداخله حداکثر 2 ماه طول می کشد و یک ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی مجدد تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Reza health center
نام کامل فرد مسوول
Somaye Rahimi
آدرس خیابان
امام رضا
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661876981
تلفن
+98 58 3722 3504
ایمیل
SOMAYERAHIMI90@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر معصومه برخورداری
آدرس خیابان
بلوار پرفسور حسابی، میدان عالم ، بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۷۸۰
تلفن
+98 35 3187 1000
ایمیل
INFO@IAUYAZD.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه رحیمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، ساختمان مرکزی، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661876981
تلفن
+98 58 3722 3504
ایمیل
SOMAYERAHIMI90@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه رحیمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام رضا -معاونت آموزشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661876981
تلفن
+98 58 3722 3504
ایمیل
SOMAYERAHIMI90@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه رحیمی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام رضا -معاونت آموزشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

استان

یزد

کد پستی

9661876981

تلفن

+98 58 3722 3504

ایمیل

SOMAYERAHIMI90@GMAIL.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیجه داده ها به صورت کلی و بدون کد شناسایی منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از قطعی شدن تصمیم مجله برای پذیرش و چاپ نتایج در قالب مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیر مجله

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

بررسی کیفیت و صحت علمی مطالعه

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

سمیه رحیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از سردبیر مجله درباره اینکه کدام بخش از اطلاعات را می توان انتشار داد تصمیم گرفته و پس از حذف هرگونه کد شناسایی داده های مورد نظر با ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات