

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

گروه های 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 بیمار مبتلا به دیابت از طریق فرم نیومن و براساس تشخیصهای پرستاری تعیین می شود. سپس عضو فعال خانواده در گروه مداخله در خصوص موضوعات دیابت و بر اساس تشخیص پرستاری آموزش خواهد دید. یک ماه بعد از اتمام آموزش مجدداً 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: 29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

آخرین بروز رسانی: 12-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 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

9195 3723 58 98+

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

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 و نوشتن تمایل شرکت در جلسات همراهی بیمار حرف شنوی بیمار از وی زندگی کردن با بیمار

در مرحله اول نمونه‌گیری به شیوه مبتنی بر هدف انجام می‌شود و نمونه‌های واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده سپس به صورت تخصیص تصادفی با روش بلوکی با بلوک‌های 4 نفره افراد به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده می‌شوند. روش تصادفی ساده باعث نابرابری افراد در دو گروه می‌شود که این باعث کاهش توان آماری آزمون مورد استفاده می‌شود. بنابراین با استفاده از روش بلوک بندی با تخصیص تصادفی، افراد تخصیص داده شده به دو گروه با یکدیگر برابر می‌شوند. برای جلوگیری از پیش‌بینی تخصیص افراد گروه، بلوک‌های با اندازه‌های متفاوت (بلوک‌های 4 نفری و 6 نفری) تعیین می‌شوند. سپس با ورود اطلاعات تعداد بلوک‌ها، گروه‌ها و نمونه‌های کل به سایت‌های معتبر از جمله "

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> sts ترتیب افراد، مشابه اطلاعات زیر افراد به گروه‌ها تخصیص داده می‌شوند.

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 راه‌های 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 اندام‌ها-توصیه به معاینه مرتب توسط چشم پزشکی-کنترل مرتب قند خون -آموزش علائم هشداردهنده و راه‌های 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 آموزشی. جلسات متناسب با نیاز آموزشی بیماران و حداقل 6 جلسه 30دقیقه ای است. هر هفته یک جلسه برگزار خواهد شد. تشخیص‌های 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 و اجرا خواهد شد. که تشخیص‌های پرستاری براساس تشخیص پرستاری ناندا (موسسه تشخیص‌های پرستاری امریکای شمالی) به همراه مراقبت‌های پرستاری مربوط به آن برای هر بیمار به طور خصوصی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

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

مصادق ندارد

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

3504 3722 58 98+

ایمیل

SOMAYERAHIMI90@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

1000 3187 35 98+

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

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

3504 3722 58 98+

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

3504 3722 58 98+

ایمیل

SOMAYERAHIMI90@GMAIL.COM

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه رحیمی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام رضا - معاونت آموزشی دانشکده علوم پزشکی

اسفراین

شهر

اسفراین

استان

یزد

کد پستی

9661876981

تلفن

3504 3722 58 98+

ایمیل

SOMAYERAHIMI90@GMAIL.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 می کند

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