

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله خون در سالمندان مبتلا به دیابت بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله خون در سالمندان مبتلا به دیابت بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1401

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به شیوه تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ابزارهای مورد پژوهش پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی سالمندان و دستگاه اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله خواهد بود. آموزش های رژیم غذایی، ورزشی و دارودرمانی در بیمارستان به سالمندان داده خواهد شد. افراد گروه مداخله به مدت سه ماه مورد پیگیری تلفنی از طریق پرستار قرار خواهند گرفت. ابزارهای پژوهش بلافاصله و یک ماه پس از مداخله توسط واحدهای پژوهش تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: توانایی صحبت کردن به زبان فارسی تأیید ابتلا به دیابت توسط پزشک سن افراد بیشتر از 60 سال دسترسی به تلفن در منزل عدم مشکل تکلم و شنوایی هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 7 داشته و تحت درمان با داروهای کاهنده قندخون خوراکی عدم ابتلا به فرم پیشرفته بیماریهای اعضای حیاتی بدن و اختلالات شناخته شده روانی معیارهای عدم ورود: انسولین درمانی ابتلا به کتواسیدوز دیابتی یا سندرم هایپراسمولار غیرکتونی هیپرگلیسمیک

گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش هایی با محتوای رژیم غذایی بیماران دیابتی، انجام ورزش های هوازی و کششی و دارودرمانی به سالمندان به روش سخنرانی همراه با پخش فیلم آموزشی انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر میزان هموگلوبین گلیکوزیله نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230217057440N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۰۳, 23-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۳, 2023-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2352 8832 21 98+

آدرس ایمیل

www.elaheasadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۱, 2023-07-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله خون در سالمندان مبتلا به دیابت بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

پیگیری تلفنی پرستار بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشند توسط پزشک

استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-09-06, 1401/06/15
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11.6
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله با استفاده از نمونه خون با روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
و نمره کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری نمره کیفیت زندگی با پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدای مطالعه تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان، آموزش‌هایی با محتوای رژیم غذایی بیماران دیابتی، انجام ورزش‌های هوازی و کششی و دارو درمانی به سالمندان به روش سخنرانی همراه با پخش فیلم آموزشی، پیگیری تلفنی به مدت 12 هفته (در ماه اول هر هفته دو بار و طی ماه‌های دوم و سوم هفته ای یکبار)، یک ماه پس از اتمام آخرین پیگیری تلفنی، افراد گروه مداخله پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی سالمندان را تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی

متخصص داخلی یا عدد ابتلا به دیابت آنها تأیید شده باشد سن افراد بیشتر از 60 سال باشد تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند دسترسی به تلفن در منزل داشته باشند مشکل تکلم و شنوایی نداشته باشند هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 7 داشته و تحت درمان با داروهای کاهنده قندخون خوراکی باشند عدم ابتلا به فرم پیشرفته بیماری‌های اعضای حیاتی بدن و اختلالات شناخته شده روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنترل دیابت با انسولین درمانی ابتلا به کتواسیدوز دیابتی یا سندرم هایپراسمولار غیرکتونی هیپرگلیسمیک

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در این مطالعه هر فرد شرکت کننده در مطالعه با تعداد افراد وارد مطالعه یکسکن می‌باشند و هر فرد یک نمونه برای مطالعه فراهم می‌کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه مداخله ای ابتدا کل مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در چهار خوشه براساس منطقه جغرافیایی طبقه بندی خواهند شد و در داخل خوشه ها یک بیمارستان به طور تصادفی انتخاب خواهد شد. بدین ترتیب جمعا چهار بیمارستان در نظر گرفته خواهد شد که به طور تصادفی دو بیمارستان جهت انتخاب نمونه های گروه مداخله (45 نفر) و دو بیمارستان جهت انتخاب نمونه های گروه کنترل (45 نفر) تخصیص داده خواهد شد (با استفاده از کارت قرعه کشی). در داخل بیمارستان ها نیز، با توجه به مشخصات واحدهای پژوهش نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. به عبارتی روش نمونه گیری خوشه ای چندمرحله ای خواهد بود.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 2661

شهر

تهران

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ی آموزشی انجام نگرفت

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در

شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس عباس زاده

آدرس خیابان

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

قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 2661

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

aabasazadeh@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس عباس زاده

آدرس خیابان

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

قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 2661

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

elaheasai@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس عباس زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 2661

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

aabasazadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس عباس زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 2661

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل
aabaszadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس عباس زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

aabaszadeh@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی شامل نمره کیفیت زندگی و تغییر
میزان هموگلوبین گلیکوزیله خون امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند، در دسترس خواهد بود.

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

انجام آنالیزهای ثانویه بر روی داده‌های اولیه مطالعه ی حاضر توسط
گروه‌های درخواست کننده داده‌های مطالعه

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

نویسنده مسئول و تیم تحقیق aabaszadeh@sbmu.ac.ir آدرس:

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول طی سه روز کاری داده‌ها از

طریق ایمیل در اختیار فرد درخواست کننده قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات