

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر خودمراقبتی در مادران مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر شاخص گلیسمی و خودمراقبتی در مادران مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی بر روی 46 بیمار در گروه مداخله (23 نفر) و گروه کنترل (23 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

در مادران مبتلا به دیابت بارداری تحت پوشش مراکز جامع سلامت جنوب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مادر باردار شامل: ابتلا به دیابت بارداری، هفته 24 الی 28 بارداری، داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه، معیارهای عدم ورود مادر باردار شامل: اختلال بینایی و شنوایی، ابتلا به بیماری های مزمن جسمی یا روانی، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، شرکت در سایر برنامه های آموزشی خودمراقبتی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه مادر باردار شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، ابتلا به بیماری حاد در حین مطالعه، طلاق، تصادف، نقل مکان و عدم دسترسی به نمونه ها و زایمان زودرس است. معیارهای ورود عضو فعال خانواده شامل: حداقل سن 18 سال و حداکثر 60 سال، داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در جلسات توانمندسازی و همراهی با بیمار، عدم شرکت در کلاس ها و دوره های توانمندسازی مشابه، فرد کلیدی زندگی بیمار و زندگی با بیمار و از اعضای خانواده بیمار بودن. معیارهای خروج از مطالعه عضو فعال خانواده شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش و وقوع اتفاق حادی که فرد قادر به ادامه همکاری نباشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله به منظور توانمندسازی خانواده در هر یک از محورهای مراقبت خانواده محور اقداماتی صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230203057312N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 26-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 26-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 2023-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر محسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1699 4414 21 98+

آدرس ایمیل

mohsenis@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر خودمراقبتی در مادران مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر خودمراقبتی در مادران مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود مطالعه مادر باردار شامل: ابتلا به دیابت

استان
تهران
کد پستی
1484999648
تاریخ تایید
2023-01-21, 1401/11/01
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
O24
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار استاندارد خودگزارشی خودمراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت (SCODI)

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
شاخص گلاسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تحمل گلوکز خوراکی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله به منظور توانمندسازی خانواده در هر یک از محورهای مراقبت خانواده محور (حفظ احترام، به اشتراک گذاری اطلاعات، مشارکت بیماران و خانواده ها در مراقبت، ایجاد زمینه ای برای همکاری بیماران، خانواده ها، ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی در برنامه ریزی، ارائه و ارزیابی مراقبت) اقداماتی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2
شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت ها و آموزش های رایج

بارداری (براساس قند خون ناشتا و تست تحمل گلوکز خوراکی) هفته 24 الی 28 بارداری داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای ورود عضو فعال خانواده شامل: حداقل سن 18 سال و حداکثر 60 سال داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در جلسات توانمندسازی و همراهی با بیمار عدم شرکت در کلاس ها و دوره های توانمندسازی مشابه فرد کلیدی زندگی بیمار (براساس اظهارات بیمار) و زندگی با بیمار از اعضای خانواده بیمار بودن (همسر، والدین، فرزندان، خواهر یا برادر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای عدم ورود مطالعه مادر باردار شامل: اختلال بینایی و شنوایی ابتلا به بیماری های مزمن جسمی یا روانی اعتیاد به الکل یا مواد مخدر شرکت در سایر برنامه های آموزشی خودمراقبتی معیارهای خروج از مطالعه مادر باردار شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش ابتلا به بیماری حاد در حین مطالعه طلاق تصادف نقل مکان عدم دسترسی به نمونه ها زایمان زودرس معیارهای خروج از مطالعه عضو فعال خانواده شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش وقوع اتفاق حادی که فرد قادر به ادامه همکاری نباشد

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی براساس سایت Randomizer.org از روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت های غیرشفاف مهر و موم شده پنهان خواهد شد، بدین صورت که در پاکت های غیرشفاف نام گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهد گرفت و به صورت تصادفی به هر یک از افراد وارد شده در مطالعه یک پاکت اختصاص داده خواهد شد و وضعیت گروه بندی افراد مشخص خواهد گردید.

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
شهرزیا، خ مرادی، خ رحمانی، نبش میخک، پ1
شهر
تهران

دوران بارداری صورت خواهد گرفت. افراد متعلق به گروه کنترل آموزش هایی که به صورت معمول در دوران بارداری از طریق مراکز جامع سلامت جنوب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران به صورت کلاس های حضوری و پمفلت های آموزشی ارائه می شود را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت جنوب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سربه پورتنی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
4368 6691 21 98+
ایمیل
S-Poortaghi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سربه پورتنی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
4368 6691 21 98+
ایمیل
S-Poortaghi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سربه پورتنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
4368 6691 21 98+
ایمیل
S-Poortaghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سربه پورتنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
4368 6691 21 98+
ایمیل
S-Poortaghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

-

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحر محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرزیا، خ رحمانی، خ مرادی، نبش میخک، پ 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484999648

تلفن

0040 270 919 98+

ایمیل

mohsenis@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد