

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2 تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طراحی

دو مرحله قبل و بعد در دو گروه مداخله و کنترل، نمونه گیری به روش خوشه ای، حجم نمونه: در هر گروه 52 نفر (کل: 104 نفر)، انتخاب 3 خوشه و انتخاب تصادفی از هر مرکز، مراکز خدمات جامع سلامت

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش خود مراقبتی در 7 جلسه به مدت 30 تا 60 دقیقه به مدت 2 ماه با استفاده از روش سخنرانی توسط پژوهشگر به گروه هدف مطالب آموزشی شامل: کلیات خود مراقبتی، ورزش و تغذیه، سلامت روان، مراقبت از پا میباشد. مکان: مراکز خدمات جامع سلامت علوم پزشکی شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت مونث، ابتلا به دیابت نوع 2، دارای سواد ابتدائی، دارای پرونده بهداشتی در سامانه سبب شرایط خروج: مهاجرت، فوت، بستری در بیمارستان

گروه های مداخله

ارائه آموزش خود مراقبتی دیابت به گروه مداخله عدم ارائه آموزش خود مراقبتی دیابت به گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230305057625N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات نکویی اونجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9140 2260 21 98

آدرس ایمیل

nekoe1376@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-31، ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-01، ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به

دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی زنان سالمند مبتلا به

دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت فرد مونث باشد. فرد مبتلا به دیابت نوع 2 باشد. سن فرد 60 سال و بالاتر باشد. فرد دارای سواد ابتدائی باشد. فرد دارای پرونده بهداشتی در سامانه سبب باشد. فرد مبتلا به بیماری ها و ناتوانی شدید مانند نابینایی، قطع اندام، مشکلات قلبی، تنفسی، مغزی، کلیوی منجر به دیالیز نباشد. فرد تمایل به شرکت در ادامه مطالعه را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد مبتلا به نابینایی باشد. فرد مبتلا به بیماری قلبی باشد. فرد مبتلا به بیماری تنفسی باشد. فرد مبتلا به بیماری مغزی باشد. فرد مبتلا به

بیماری کلیوی منجر به دیالیز باشد. فرد مبتلا به قطع اندام باشد.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده بهداشت و علوم اعصاب دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

قلهک، خیابان کدوئی، کوچه بیژن پور، کوچه زهره، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916767711

تاریخ تأیید

1401/10/13, 2023-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNS.REC.1401.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1، ارائه آموزش خود مراقبتی در زمینه دیابت در 7 جلسه

هر جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه، شامل موضوعات، مراقبت های کلی

و ویژه، اهمیت و شیوع دیابت در سالمندان، علائم و عوارض دیابت،

ورزش و تغذیه، مراقبت از پا، مصرف دارو، سلامت روان

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل اول: عدم ارائه آموزش خود مراقبتی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت دکمه چی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه سادات نکوئی

آدرس خیابان

خیابان کرمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1634754691

تلفن

5140 2252 21 98+

ایمیل

nekoe1376@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
3367 7758 21 98+
ایمیل
nekoe1376@sbmu.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت جعفری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات نکوئی
آدرس خیابان
خیابان 17 شهرپور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
1812 3313 21 98+
ایمیل
nekoe1376@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده
بهداشت و ایمنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983535511
تلفن
1993 2243 21 98+
ایمیل
mkarami@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
این طرح حمایت مالی ندارد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فاطمه سادات نکوئی
آدرس خیابان
خیابان دزاشیب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935617351
تلفن
8689 2275 21 98+
ایمیل
nekoe1376@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت صلواتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات نکوئی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
8070 7742 21 98+
ایمیل
nekoe1376@sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت چیدر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات نکوئی
آدرس خیابان
چیدر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
9085 2221 21 98+
ایمیل
nekoe1376@sbmu.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت احمدی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات نکوئی
آدرس خیابان
خیابان دماوند

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات نکویی اونجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

قلهک، کدوئی، خیابان بیژن پور، کوچه زهره پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916767711

تلفن

9140 2260 21 98+

ایمیل

nekoe1376@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های قابل انتشار از این مطالعه شامل موارد زیر است: سن بیمار،

تحصیلات، وضعیت شغلی، وضعیت زندگی، میزان کیفیت زندگی قبل و

بعد از مداخله، میزان اضطراب و افسردگی قبل و بعد از مداخله، میزان

تغییرات نمرات خود مراقبتی قبل و بعد از مداخله، میزان تغییرات

نمرات رضایت از زندگی قبل و بعد از مداخله، میزان تغییرات نمرات

وضعیت از زندگی قبل و بعد از مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج طرح در قالب یک مقاله

خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این مطالعه در اختیار محققانی که قصد طراحی

مطالعه‌ای مشابه را داشته باشند قرار خواهد گرفت.

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

است

استفاده از داده‌ها برای ارزیابی میزان تاثیر آموزش خود مراقبتی و

انجام آنالیزهایی که به مقایسه میانگین متغیرها می‌پردازد قابل انجام

است.

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

محققین می‌توانند برای دریافت داده‌ها با مسئول جمع‌آوری اطلاعات

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه‌بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه‌بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات نکویی

موقعیت شغلی

student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

قلهک، خیابان کدوئی، خیابان بیژن پور، کوچه زهره، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916767711

تلفن

9140 2260 21 98+

ایمیل

nekoe1376@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی رمضانخانی

موقعیت شغلی

استاد، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

Velenjak, Student Blvd., Faculty of Health and Safety

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717444

تلفن

2040 2243 21 98+

ایمیل

dr.aliramezankhani@gmail.com

طرح از طریق ایمیل زیر تماس بگیرند: nekoe1376@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی ابتدا باید پروپوزال و کد اخلاق طرحی که قصد انجام آن را

دارد به مسئول جمع آوری طرح ارائه کند و بعد از بررسی توسط تیم
اجرایی طرح ، اطلاعات طی مدت یک ماه در اختیار وی قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات