پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر اجرای مداخله ای مبتنی بر مدل پرستار سلامت خانواده بر شاخص های گلایسمیک و آنتروپومتریک در میان‌سالان مبتلا به پیش دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر اجرای مداخله ای مبتنی بر مدل پرستار سلامت خانواده بر شاخص های گلایسمیک و آنتروپومتریک در میان‌سالان مبتلا به پیش دیابت تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهر اصفهان در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون تصادفی سازی ،بر روی 72 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش میان سالان مبتلا به پیش دیابت تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان هستند که با استفاده از روش نمونه گیری سیستماتیک انتخاب شده اند. از بین مراکز شماره 1 اصفهان که پزشکی اجتماعی در آن مستقر می باشد یک مرکز به صورت تصادفی انتخاب و و در ادامه برای آن که گروه کنترل از نظر شرایط اجتماعی و اقتصادی با آزمودنی های مرکز مداخله همگن باشند، از بین مراکز خدمات جامع سلامتی که در لیست در مجاورت مرکز گروه مداخله قرار دارند با قرعه کشی یک مرکز به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهد گردید که برای گروه آزمون برنامه خود مدیریتی در قالب مدل بومی شده پرستار سلامت خانواده اجرا می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش را داشته باشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری عدم تکمیل پرسش‌نامه یا تکمیل ناقص آن پیشروی بیماری و ابتلا به دیابت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل افراد مبتلا به پیش دیابت می باشد که مداخله آموزشی را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل افراد مبتلا به پیش دیابت می باشد که مداخلات روتین مراقبین سلامت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیش دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230516058206N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه افشاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 222 7796

آدرس ایمیل

afshar.atefe@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-08, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای مداخله ای مبتنی بر مدل پرستار سلامت خانواده بر شاخص های گلایسمیک و آنتروپومتریک در میان‌سالان مبتلا به پیش دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مدل پرستار سلامت خانواده بر شاخص های گلایسمیک و آنتروپومتریک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در یک ماه اخیر به واسطه ی انجام آزمایش Hba1c برای مددجو توسط پزشک مرکز تشخیص ابتلا به پیش دیابت در سامانه سیب ثبت شده باشد. تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش را داشته باشد. برای ورود و بازدید از منزل رضایت داشته باشد. در محدودة سنی بین 30 تا 59 سال باشند. فارسی‌زبان باشد. دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری عدم تکمیل پرسشنامه یا تکمیل ناقص آن پیشروی بیماری و ابتلا به دیابت فوت بیمار یا مراقب یا ایجاد مشکل به‌نحوی‌که بیمار و مراقب قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشند

سن
از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش دیابت
کد ICD-10
R73.01
توصیف کد ICD-10
Impaired fasting glucose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش HbA1c

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،پایان مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه گام های مدل بومی شده پرستار سلامت خانواده، که توسط کشوری و همکاران در سال 1390 تحت عنوان" تبیین فرایند ارائه خدمات سلامت به خانواده هاي تحت پوشش مراکز بهداشتي درماني روستائي شهر اصفهان: طراحي مدل مناسب ارائه مراقبتهاي سلامت خانواده " طراحی شده است اجرا خواهد گردید.این مدل شامل سه مرحله (قبل از مداخله، مداخله، ارزشیابی) خواهد بود. مرحله قبل از مداخله شامل دو مرحله مقدماتی و اولین دیدار با نمونه ها بوده که در طی گام مقدماتی ، اقدامات لازم جهت ملاقات با افراد مبتلا به پیش دیابت فراهم و در گام اولین دیدار با نمونه ها، پس از تکمیل پرسشنامه های مربوطه، ارزیابی اولیه آنها در مرکز انجام و زمان بازدید از منزل با آنها هماهنگ خواهد شد. در مرحله مداخله که شامل(بازدید از منزل، اجرا در مرکز و ارایه پکیج خدماتی مدل بومی شده سلامت خانواده، تشکیل گروههای خودیار و پیگیری به مدت 3 ماه) می باشد حداقل در طی دو جلسه بازدید از منزل و انتخاب سفیر سلامت خانواده، با استفاده از فرم های مربوطه نیازسنجی آموزشی خانواده را با کمک اعضای خانواده انجام و پس از شناسایی مشکلات شناسایی شده بیمار، بر اساس تشخیص های پرستاری، مراقبت های پرستاری را برای فرد مبتلا با کمک خانواده برنامه ریزی و پکیج مدل بومی شده را که شامل مشاوره فردی، کتابچه آموزشی و برگزاری جلسات آموزشی، ارجاع به پزشک، پیگیری ارجاعیات درون بخشی انجام شده توسط پزشک به کارشناس روان، کارشناس تغذیه ،پزشک متخصص و پیگیری ارجاعات برون بخشی می باشد برحسب نیاز و مشکل هر بیمار ارایه خواهد نمود. سپس به مدت 3 ماه در قالب برگزاری جلسات گروه خودیار و انجام مراقبت ماهیانه و کنترل قند خون ، افراد مبتلا را پیگیری خواهد نمود. مرحله ارزشیابی این مدل نیز در طی 3 مرحله(حین مداخله،بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از

مداخله) با اندازه گیری قند خون انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل پس از فراخوانی به مرکز، انجام ارزیابی اولیه، اندازه گیری قند خون و تکمیل پرسشنامه های مربوط، به مراقبین سلامت ارجاع و به مدت 3 ماه مراقبت روتین مرکز از جمله پیگیری ماهانه و چک قند خون ناشتا و ارجاعات به کارشناسان تغذیه و روان را دریافت می نمایند و پس از 3 ماه مجدد پرسشنامه ها تکمیل و قند خون آنها مجددا سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت کردآباد
نام کامل فرد مسوول
زهره چنگانیان
آدرس خیابان
خیابان جی خیابان مهدیه فلکه کرداباد کوچه شهید رضایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3529 0370
ایمیل
m.azadmanesh19@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه افشاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 222 7796
ایمیل
afshar.atefe@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
340292
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد آزادمنش
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 911 410 8703
فکس
ایمیل
m.azadmanesh19@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه افشاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 222 7796
فکس
ایمیل
afshar.atefe@yahoo.com

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 222 7796
فکس
ایمیل
afshar.atefe@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه افشاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد