

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خودمدیریتی و هموگلوبین گلیکوزیله زنان میانسالان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خودمدیریتی و هموگلوبین گلیکوزیله زنان میانسال مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی، بر روی 84 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش زنان میانسال مبتلا به دیابت نوع 2 تحت پوشش مراکز شهر اصفهان بوده که انتخاب مرکز کنترل و مداخله از طریق قرعه کشی بوده و انتخاب آزمودنی ها نیز به روش سیستماتیک. برای گروه آزمون برنامه خودمدیریتی در قالب مدل بومی شده پرستار سلامت خانواده اجرا می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به دیابت در طی یک سال اخیر، کنترل نبودن HbA1c با توجه به نظر پزشک معالج مرکز شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری، عدم تکمیل پرسشنامه ها و آزمایشات، فوت فرد مبتلا

گروههای مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون برنامه خودمدیریتی در قالب مدل بومی شده پرستار سلامت خانواده اجرا می گردد. این مدل شامل 3 مرحله قبل از مداخله، مداخله و ارزشیابی بوده در مرحله قبل از مداخله مقدمات فراهم و در مرحله مداخله با بازدید از منزل و شناسایی مشکلات بیمار پکیج خدماتی مدل بومی شده سلامت خانواده به وی ارائه می گردد. ارزشیابی هم در 3 مرحله حین، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله انجام می گردد گروه کنترل: مراقبت روتین مرکز را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمدیریتی دیابت، میزان هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230522058256N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 2023-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7509 3792 31 98+

آدرس ایمیل

tkarimi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خودمدیریتی و هموگلوبین گلیکوزیله زنان میانسالان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اجرای مدل پرستار سلامت خانواده بر خودمدیریتی و هموگلوبین گلیکوزیله

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای پرونده فعال در مرکز باشد حداقل یک سال از زمان تشخیص بیماری آنها گذشته باشد برای ورود به منزل و بازدید از منزل محدودیتی نداشته باشد HbA1C با توجه به پرونده پزشکی بیمار و نظر پزشک معالج کنترل نشده محسوب شود تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش را داشته باشد ملیت ایرانی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عوارض مزمن و پیشرفته دیابت مثل: نوروپاتی، رتینوپاتی، پرولیفراتیو، آمپوتاسیون ابتلا به مشکلات شناختی از جمله عقب ماندگی ذهنی و یا اختلالات روانشناختی شناخته شده عدم تکمیل پرسشنامه ها و آزمایشات HbA1C یا تکمیل ناقص آنها

سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1402/07/08, 17/04/2023

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.00

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with hyperosmolarity without (nonketotic hyperglycemic-hyperosmolar coma (NKHHC

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودمدیریتی دیابت در پرسشنامه خودمدیریتی دیابت اسچمیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی دیابت

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که هموگلوبین گلیکوزیله بالای 7.7 دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون هموگلوبین گلیکوزیله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 های تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی روستائی شهر اصفهان: طراحی مدل مناسب ارائه مراقبتهای 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 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 ارائه پکیج خدماتی مدل بومی شده سلامت خانواده، تشکیل گروه های 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 ارجاعات درون بخشی انجام شده توسط پزشک (به کارشناس روان، کارشناس تغذیه متخصص داخلی) و پیگیری ارجاعات برون بخشی) می باشد برحسب نیاز و مشکل هر بیمار ارائه خواهد نمود. سپس به مدت 3 ماه در قالب برگزاری جلسات گروه خودیار و انجام مراقبت ماهیانه و کنترل قند خون ناشتا، 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 توسط پرسشنامه خودمدیریتی دیابت و آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله) انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل پس از فراخوانی به مرکز، انجام ارزیابی اولیه، آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله و تکمیل پرسشنامه های مربوطه به مراقبین سلامت ارجاع و به مدت 3 ماه مراقبت روتین مرکز را دریافت می نمایند و پس از 3 ماه مجدد پرسشنامه ها تکمیل و آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله آنها انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

طیبه کریمی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان ابن سینا ، جنب بیمارستان امین ، حوزه معاونت بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81486-53374

تلفن

6060 3441 31 98+

فکس

ایمیل

health@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://phc.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، طبقه اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://tech.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

طیبه کریمی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

فکس

ایمیل

tkarimi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

طیبه کریمی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7153 3668 31 98+
ایمیل
tkarimi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7153 3668 31 98+
ایمیل
tkarimi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طیبه کریمی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها