پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آموزش توانمندسازی بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

یک کار آزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل بر روی 90 بیمار سالمند مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. برای تصادفی سازی از بلوک بندی چهارتایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل افراد سالمند مبتلا به دیابت نوع 2 که به درمانگاه غدد بیمارستان ولی عصر شهرستان قائم شهر مراجعه کرده و بیماری شان توسط پزشک متخصص تایید شده و دارای پرونده پزشکی هستند، می باشد. نمونه گیری به شیوه در دسترس انجام می گیرد. کورسازی بدین صورت انجام شد که فردی که پرسشنامه ها را به شرکت کنندگان می دهد و نیز متخصص آمار در هنگام آنالیز داده ها نمی دانند کدام گروه آزمون و کدام گروه کنترل است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کسب نمره 10-7 طبق پرسشنامه آزمون مختصر ذهنی (AMT) کسب نمره 14-11 طبق پرسشنامه فعالیت روزمره زندگی ابزاری (IADL) کسب نمره 45-15 طبق پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابت (DQoL) معیار عدم ورود: شرکت نکردن در دوره‌ها و کلاسهای آموزشي در مورد دیابت در 6 ماه گذشته تحت نظر و درمان یک پزشک یا یک گروه پزشکی قرار داشتند

گروه‌های مداخله

قبل از مداخله، پرسشنامه کیفیت زندگی دیابتی را تکمیل خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان های سابق، در جلسات توانمند سازی شرکت خواهند کرد. جلسات به مدت یک ماه و هفته ای دو جلسه (جمعا 8 جلسه) و هرجلسه بمدت 45 دقیقه برگزار می شود. روش اجرای برنامه توانمندسازی در این پژوهش مبتنی بر برنامه توانمندسازی اندرسون می باشد که از طریق سخنزانی و دادن پمفلت اجرا می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180609040020N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسام زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

a.hesamzadeh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط تحت نظر و درمان یک پزشک یا یک گروه پزشکی قرار داشتند کسب نمره 10-7 طبق پرسشنامه آزمون مختصر ذهنی (AMT) کسب نمره 14-11 طبق پرسشنامه فعالیت روزمره زندگی ابزاری (IADL) کسب نمره 45-15 طبق پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابت (DQoL)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری روانشناختی شرکت در دوره‌ها و کلاس های آموزشي در مورد دیابت در 6 ماه گذشته

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها ابتدا بطور تصادفی بلوکی (4تایی) در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت (در هر گروه 45 نفر، برای انتساب تصادفی بدین صورت عمل خواهد شد که هر گروه را 4 حالت در نظر گرفته و لذا 6 حالت مختلف می تواند رخ دهد: AABB-ABAB-ABBA-BAAB-BABA-BBAA. در هر گروه تعداد افراد مساوی بوده و این کار برای 90 بیمار تکرار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه ازمون و گروه کنترل با حروف A و B مشخص می شوند و فردی که پرسشنامه ها را به شرکت کنندگان می دهد و نیز متخصص آمار در هنگام آنالیز داده ها نمی دانند کدام گروه آزمون و کدام گروه کنترل است.

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 مازندران

آدرس خیابان

بلوارمعلم، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی پائین سالمندان مبتلا به دیابت

کد ICD-10

Z72

توصیف کد ICD-10

Problems related to lifestyle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله، پرسشنامه کیفیت زندگی دیابتی را تکمیل خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان های سابق، در جلسات توانمند سازی شرکت خواهند کرد. جلسات به مدت یک ماه و هفته ای دو جلسه (جمعا 8 جلسه) و هرجلسه بمدت 45 دقیقه برگزار می شود. روش اجرای برنامه توانمندسازی در این پژوهش مبتنی بر برنامه توانمندسازی اندرسون می باشد که از طریق سخنزانی و دادن پمفلت اجرا می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر قائم شهر

نام کامل فرد مسوول

علی حسام زاده

آدرس خیابان

خیابان ساری

شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4851839661
تلفن
+98 11 4203 2032
ایمیل
a.hesamzadeh@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی حسام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
+98 11 3336 7343
ایمیل
a.hesamzadeh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.mazums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی حسام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
+98 11 3321 9437
ایمیل
a.hesamzadeh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.mazums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی حسام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
+98 11 3321 9437
ایمیل
a.hesamzadeh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fnm.mazums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراگذاری 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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام تحقیقات متا انالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با ادرس ایمیل: a.hesamzadeh@mazums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی امکان اجرای تقاضا توسط محقق مسئول و ارسال مستند در ظرف کمتر از یک ماه
سایر توضیحات