

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تأثیر برنامه بازدید از منزل بر فشار مراقبتی و خودکارآمدی مراقبین جانبازان مبتلا به دیابت

۱۴۰۲/۱۰/۲۹, 2024-01-19

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مقصودلومحلی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4770 3236 17 98+

آدرس ایمیل

mohammadmaghsoudloo5784@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه بازدید از منزل بر فشار مراقبتی و خودکارآمدی

مراقبین جانبازان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازدید از منزل بر فشار مراقبتی و خودکارآمدی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبت از جانباز با میزان 50 درصد یا بیشتر مبتلا به دیابت انجام مراقبت کامل و تمام وقت از جانباز عدم ابتلا مراقب به بیماری در زمان انجام پژوهش داشتن حداقل سواد پنجم ابتدایی مراقب عدم مراقبت از بیمار دیگر همزمان با مراقبت از جانباز داشتن تجارب

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه بازدید از منزل بر فشار مراقبتی و خودکارآمدی

مراقبین جانبازان مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی یک سوکور که بار تصادفی سازی از

روش قرعه کشی از لیست نمونه ها استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در منزل جانبازان واجد شرایط ورود به مطالعه با حضور مراقب اصلی

و با داشتن رضایت نامه آگاهانه در شهرستان گرگان صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: مراقبت از جانباز با میزان 50 درصد یا

بیشتر مبتلا به دیابت - انجام مراقبت کامل و تمام وقت از جانباز - عدم

ابتلا مراقب به بیماری در زمان انجام پژوهش - داشتن حداقل سواد

پنجم ابتدایی مراقب - عدم مراقبت از بیمار دیگر همزمان با مراقبت از

جانباز - نداشتن تجارب استرس زا طی شش ماه گذشته. معیار های

خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری و ادامه مطالعه - فوت مراقب

مورد مطالعه یا جانباز - ابتلا مراقب به بیماری حاد و یا بستری شدن در

ضمن انجام پژوهش - ابتلا جانباز به بیماری حاد و یا بستری شدن در

ضمن انجام پژوهش - بوجود آمدن حادثه استرس زا برای مراقب در

طی انجام پژوهش - لغو 2 جلسه بازدید پی در پی.

گروه‌های مداخله

آموزش های مبتنی بر رفته نیاز های مراقبتی و با توجه با توانایی های

افراد

متغیرهای پیامد اصلی

فشار مراقبتی ; خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231018059763N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۹, 19-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۲۹, 19-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Incl.: diabetes (mellitus)(nonobese)(obese): • adult-onset
• maturity-onset • nonketotic • stable non-insulin-
dependent diabetes of the young Excl.: diabetes mellitus
(in): • malnutrition-related (E12.-) • neonatal (P70.2) •
pregnancy, childbirth and the

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"نمره فشار مراقبتی در پرسشنامه نواک و گست" میزان خودکارآمدی
در پرسشنامه شرر و همکاران"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار مراقبتی پرسشنامه نواک و گست و خودکارآمدی پرسشنامه شرر
و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل 4 جلسه بازدید از منزل است که در آن به رفع نیازهای
مراقبتی و آموزش آنها در خصوص دیابت پرداخته می‌شود طول مدت
هر جلسه 40 دقیقه است و در هر جلسه به موضوعات خاصی در مورد
مواقیعت‌های مورد نیاز فرد در رابطه با دیابت پرداخته می‌شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش‌های معمول (شامل کنترل عوارض
بیماری، عوارض دارویی، انسولین درمانی، چگونگی کنترل قند خون،
رژیم غذایی، فعالیت‌های فیزیکی) از طریق پمفلت آموزشی به مراقب
ارائه خواهد گردید

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل بنیاد شهید و امور ایثارگران استان گلستان

نام کامل فرد مسوول

استرس را طی شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری و ادامه مطالعه فوت مراقب مورد مطالعه یا
جانباژ ابتلا مراقب به بیماری حاد و یا بستری شدن در ضمن انجام
پژوهش ابتلا جانباژ به بیماری حاد و یا بستری شدن در ضمن انجام
پژوهش بوجود آمدن حادثه استرس زا برای مراقب در طی انجام
پژوهش لغو 2 جلسه بازدید پی در پی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ابتدا لیستی از نمونه‌های واجد شرایط ورود به
مطالعه که رضایت خود را با پر کردن فرم رضایت آگاهانه مطرح کرده
اند تهیه می‌شود سپس با قرعه کشی نمونه اول در گروه مداخله و
نمونه بعدی در گروه کنترل قرار داده می‌شود و این کار تا به پایان
رسیدن تمام نمونه‌ها ادامه پیدا می‌کند و در انتها دو گروه مساوی
خواهیم داشت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌های در هر گروه از وجود گروه دیگر بی‌خبر هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 زابل

آدرس خیابان

خیابان شهید باقری، خیابان رجایی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تاریخ تایید

1402/07/22, 2023-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.080

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
3947 3222 54 98+
فکس
ایمیل

m.Maghsoadloomahli@zbm.ac.ir

اسرافیل وزیری
آدرس خیابان
بلوار 5 آذر خیابان ویلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917758643
تلفن
8551 3234 17 98+
ایمیل
info@zbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
محمد مقصدلومحلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
3947 3222 54 98+
فکس
ایمیل
m.Maghsoadloomahli@zbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
محمد مقصدلومحلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
زابل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه رضایی کیخایی
آدرس خیابان
خیابان رجایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98616615881
تلفن
0768 3223 54 98+
ایمیل
kh_rezaeikahkha@zbm.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
محمد مقصدلومحلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9861734184

تلفن
3947 3222 54 98+

فکس
ایمیل
m.Maghsoadloomahli@zbmu.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد