

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی با و بدون تله نرسینگ بر خودکارآمدی، کیفیت زندگی و شاخص هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین تأثیر اجرای برنامه توانمندسازی و توانمندسازی توأم با تله نرسینگ بر خودکارآمدی، کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم می باشد. مهمترین معیارهای ورود عبارت از دارا بودن دیابت نوع دوم (حداقل به مدت یکسال)، دامنه سنی 30 تا 70 سال و سکونت در شهر تبریز می باشد و مهمترین معیارهای خروج عبارت از بستری شدن در طول مدت مطالعه، قطع ارتباط تلفنی به مدت 2 هفته در ماه اول مداخله و 3 هفته در ماه دوم و سوم مطالعه می باشد. حجم نمونه در این پژوهش بر اساس بر مبنای میزان اثر مشاهده شده به واسطه مداخله آموزش توانمندسازی بر نمره خودکارآمدی بیماران دیابتی در مطالعات مشابه قبلی با توان آزمون 90 در صد برای هر گروه 43 محاسبه شد که با در نظر گرفتن 20 درصد ریزش به 52 نفر در هر گروه افزایش خواهد یافت. نفرات واجد شرایط با استفاده از سایت مرتبط با تخصیص تصادفی، در سه گروه مداخله 1 (برنامه توانمندسازی)، گروه مداخله 2 (برنامه توانمندسازی توأم با تله نرسینگ) و گروه کنترل دسته بندی خواهند شد. برای گروه مداخله 1 و 2 برنامه توانمندسازی بعد از اجرای پیش آزمون به مدت 2 هفته برگزار خواهد شد. برای گروه مداخله 2 برنامه تله نرسینگ به مدت 12 هفته انجام خواهد شد. پس آزمون برای هر سه گروه بعد از 14 هفته برگزار می شود. به عبارت دیگر سه متغیر خودکارآمدی، کیفیت زندگی و هموگلوبین گلیکوزیله در هفته های 0 و 14 اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608276918N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آلهه سیدرسولی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0365 1479 41 98+
آدرس ایمیل
seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23، ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22، ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی با و بدون تله نرسینگ بر خودکارآمدی، کیفیت زندگی و شاخص هموگلوبین گلیکوزیله بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اجرای برنامه توانمندسازی همراه با تله نرسینگ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم با محدوده سنی 30 تا 70 سال؛ حداقل یکسال از ابتلا به دیابت آنان گذشته باشد؛

بیماران هوشیار و قادر به برقراری ارتباط؛ عدم مشکل تکلم و شنوایی؛ عدم شرکت در برنامه های مدوّن آموزشی سایر مراکز آموزش دیابت؛ ساکن شهر تبریز؛ دسترسی به خط تلفن ثابت یا همراه. معیارهای خروج از مطالعه: بستری شدن در طول مدت مطالعه؛ قطع ارتباط تلفنی به مدت 2 هفته در ماه اول مداخله و 3 هفته در ماه دوم و سوم مطالعه؛ افراد مبتلا به مشکلات روحی یا روانی بنا به اظهار خود بیمار؛ مصرف داروهای روان گردان بنا به اظهار خود بیمار؛ در صورتی که افراد به هر دلیلی حاضر به شرکت در ادامه جلسات نباشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/14, 2017-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.436

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 14 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی دیابت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 14 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مختص دیابت

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 14 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت بیونیک، واحد: درصد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش برنامه توانمند سازی بدون تله نرسینگ

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

آموزش برنامه توانمندسازی با تله نرسینگ

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه بدون مداخله

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سینا تبریز

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فرانک جبارزاده تبریزی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138947979
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
jabbarzadehf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی اژدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی تبریز تبریز
آذربایجان شرقی ایران
شهر
تبریز
کد پستی
5138947979
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
hadiazhdari69@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هادی اژدری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی اژدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138947979
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
Hadiazhdari69@gmail.com
آدرس صفحه وب

