پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مراقبت تسکینی زودهنگام بر کیفیت زندگی و رفتار های خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرمراقبت تسکینی زودهنگام بر کیفیت زندگی و رفتار های خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۱۰۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
به افراد گروه مداخله اطلاعات لازم در مورد مراقبت تسکینی داده می شود، برنامه مراقبت تسکینی به افراد داده می شود و انجام آن پیگیری می گردد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود : تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو داشتن یکی از عوارض دیابت (زخم پای دیابتی،نورویاتی،نفروپاتی و..) دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه جهت هماهنگی جلسات عدم ابتلا به بیماری مزمن تهدید کننده حیات دیگر مانند سرطان، نارسایی قلبی و.. توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی دسترسی به اینترنت معیارهاي خروج : عدم همکاری در طی انجام مداخله اختلال شنوایی اختلال شناختی و روانی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله طی جلسات گروهی و فردی اطلاعات لازم در خصوص مراقبت تسکینی داده می شود و بر اساس نیاز هر فرد برنامه مراقبت تسکینی طراحی می گردد و گروه کنترل برنامه مراقبتی معمول را دریافت می کند
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، رفتارهای خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231107059976N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا قلی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3220 3966
آدرس ایمیل
gholizade.zahra.1278@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت تسکینی زودهنگام بر کیفیت زندگی و رفتار های خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت تسکینی زودهنگام بر کیفیت زندگی و رفتار های خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو دسترسی و توانایی استفاده از تلفن توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی دسترسی به اینترنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری در طی انجام مداخله ابتلا به بیماری مزمن تهدید کننده حیات دیگر مانند سرطان، نارسایی قلبی و اختلال شنوایی اختلال شناختی و روانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص دو گروه از قانون تخصیص تصادفی استفاده می شود. ابتدا حجم نمونه تعیین می گردد که ۱۰۰ می باشد سپس به هر یک از نمونه ها عددی از ۱ تا ۱۰۰ اختصاص داده می شود و هر عدد روی کاغذ ثبت می گردد و در ظرف قرعه کشی انداخته می شود و گروه A گروه آزمون و B گروه کنترل در نظر گرفته می شود. به صورت تصادفی هر کاغذ برداشته شده و عدد مربوط یک در میان در گروه Aو B قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

(E10-E14)

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی با پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 5 هفته پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

2

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار های خود مراقبتی با پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پنج هفته پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 4 جلسه به صورت هفتگی برگزار می شود 2 جلسه ابتدایی به صورت گروهی بوده، افراد به5 گروه 10نفره تقسیم شده و جلسات آموزشی گروهی بین 60 تا90 دقیقه برگزار خواهد شد، بعد از اتمام آموزش زمانی برای پاسخ به سوالات مددجویان و بحث گروهی در نظر گرفته می شود. بدین صورت که در جلسه اول به مفهوم بیماری دیابت و علائم، پیامد ها و خطرات آن، مفهوم مراقبت تسکینی و مراقبت تسکینی در دیابت پرداخته می شود. در جلسه دوم به کنترل علائم در حیطه ی رژیم غذایی،دارودرمانی و ورزش وتحرک پرداخته خواهد شد و به بررسی نیاز های افراد در این حیطه ها پرداخته می شود. در جلسه سوم به مدیریت علائم در خصوص کنترل علائم، روش های آرام سازی و توصیه های تغذیه ای و مراقبت از پا و پیامد های دیابت پرداخته پرداخته خواهد شد. جلسه سوم و چهارم به صورت فردی برگزار می گردد، جلسه چهارم در خصوص بررسی ارزش های بیمار و کمک به تصمیم گیری در خصوص درمان و کنترل علائم خواهد بود و برنامه مراقبتی با توجه به نیاز های مددجو و مشارکت او و با توجه ویژه به علائم فیزیکی و روانی اجتماعی تنظیم می شود و اهداف مراقبت تعیین می گردد، در جلسه پنجم به بررسی کلی زندگی توسط محقق از طریق مشارکت مددجو پرداخته خواهد شد و نیازهای وی در خصوص ارتقا سطح زندگی در حیطه های مختلف تعیین میگردد. سپس به مدت 5 هفته پیگیری در جهت پاسخ به سوالات و بررسی پایبندی به برنامه مراقبتی از طریق پیام کوتاه یا تماس تلفنی توسط محقق صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در طی مطالعه مراقبت های روتین دریافت می شودو بعد از اتمام مطالعه فایل های آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار داده می شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلی زاده
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619611151
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
gholizade.zahra.1278@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6693 3600
ایمیل
gholizade.zahra.1278@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گلها کوچه گلها یک
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3615819413
تلفن
+98 23 3220 3966
ایمیل
gholizade.zahra.1278@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلها
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3615819413
تلفن
+98 23 3220 3966
فکس
ایمیل
gholizade.zahra.1278@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گلها کوچه گلها یک
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3615819413
تلفن
+98 23 3220 3966
ایمیل
gholizade.zahra.1278@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده که مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده علمی برای مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل Gholizade.zahra.1278@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه ای با عنوان درخواست داده مطالعه
سایر توضیحات