پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرآموزش خودمراقبتی بر مدیریت بیماری افراد مبتلا به دیابت در کلینیک‌های پیشگیری و ارتقا سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان در سال 1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیرآموزش خودمراقبتی بر مدیریت بیماری افراد مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، غیرتصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پروژه در کلینیک های پیشگیری و ارتقا سلامت می باشد. نحوه جمع آوری داده‌ها بدین صورت است که در فاز اولیه و پیش از آموزش خودمراقبتی دیابت هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه‌ها را تکمیل خواهند کرد، سپس در فاز دوم مطالعه و سه ماه پس از دریافت آموزش خودمراقبتی در گروه مداخله، مجددا پرسشنامه‌ها توزیع و تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تایید ابتلا به دیابت توسط پزشک (نوع یک یا نوع دو)؛ گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن در بیمار؛ سن بالای ده سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت آموزش‌های خودمراقبتی دیابت توسط متخصصین پزشکی اجتماعی قرار خواهند گرفت و گروه کنترل صرفا تحت پایش سه ماه قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ وضعیت مراقبت از پا؛ تبعیت از رژیم غذایی مدیترانه‌ای؛ فعالیت بدنی؛ تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141027019694N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر پیردهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0572

آدرس ایمیل

a.pirdehghan@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۱, 2024-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرآموزش خودمراقبتی بر مدیریت بیماری افراد مبتلا به دیابت در کلینیک‌های پیشگیری و ارتقا سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان در سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی دیابت بر مدیریت دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید ابتلا به دیابت توسط پزشک (دیابت نوع یک یا نوع دو) گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت داشتن سواد خواندن و نوشتن در بیمار سن بالای ده سال تمایل فرد به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل شناختی ابتلا به عوارض وخیم و ناتوان کننده ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی شدید کلیه، قلبی، نابینایی و غیره داشتن بیماری همزمان (چندابتلایی) استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی و کورتون

سن

از سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم کد پستی: ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.564

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودمراقبتی در پرسشنامه خودمراقبتی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از آموزش خودمراقبتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از آموزش خودمراقبتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت مراقبت از پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از آموزش خودمراقبتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وضعیت مراقبت از پا

3

شرح متغیر پیامد

میزان تبعیت از رژیم غذایی مدیترانه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از آموزش خودمراقبتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم غذایی مدیترانه ای

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از آموزش خودمراقبتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی

5

شرح متغیر پیامد

میزان تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از آموزش خودمراقبتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در کلینیک‌های پیشگیری و ارتقا سلامت، متخصصین گروه پزشکی اجتماعی به آموزش حضوری بیماران دیابتی مراجعه‌کننده به مراکز پس از اخذ شرح‌حال جامع، معاینات کامل و تکمیل پروندة جامع سلامت می‌پردازند. آموزش خودمراقبتی بیماران در این مطالعه به دو صورت مستقیم و غیرمستقیم می‌باشد. در آموزش مستقیم، متخصصین پزشکی اجتماعی به صورت حضوری و به مدت یک ساعت به بیماران اصول اولیه و نحوه خودمراقبتی دیابتی را آموزش می‌دهند. محورهای آموزشی در رویکرد DSME باهدف بهبود وضعیت کنترل قند خون شامل کاهش هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا و همچنین افزایش کمپلیانس بیماران در مصرف صحیح داروها و اصلاح سبک زندگی به‌منظور کاهش عوارض و افزایش کیفیت زندگی است و شامل تعریف بیماری، مختصری از فرایند بیماری، عوارض دیابت، راه‌های پیشگیری از عوارض، تغذیه در دیابت، لزوم انجام ورزش، چگونگی انجام فعالیت‌های فیزیکی، چگونگی و زمان اندازه‌گیری قند خون توسط خود فرد دیابتی، داروها و نحوة مصرف صحیح و مرتب آن‌ها و نحوة تزریق انسولین و عوارض دارویی، خودمدیریتی تغییر رفتار و کنترل استرس و ترک رفتارهای ناسالم از قبل نظیر مصرف دخانیات و الکل و زمان و فواصل مراجعات جهت بررسی عوارض چشمی و قلبی و کلیوی می‌باشد. برای بیماران خطرسنجی انجام می‌شود و بر اساس سن و جنس و میزان خطر اقدامات پیشگیرانه در سطوح مختلف توصیه می‌گردد. هم چنین غربالگری‌های لازم انجام می‌شود. در آموزش غیرمستقیم به بیماران کتابچه‌های راهنما و پمفلت و سایت‌های آنلاین مورد تایید با موضوعات مختلف آموزش خودمراقبتی جهت مطالعه در منزل (مدت مطالعه حدودا 2.5-3 ساعت) معرفی می‌گردد. مدت زمان آموزش به بیماران در مجموع حدودا چهار ساعت می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه بدون دریافت آموزش های خود مراقبتی توسط متخصصین پزشکی اجتماعی صرفا به مدت سه ماه پایش می گردند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

آذر پیردهقان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی - کد پستی: ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

webda@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

webda@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عرفان رجبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان رسالت - خیابان صنعتی - کوچه شقایق - بن بست غدیر - پلاک 35 - کد پستی : 6515798737

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515798737

تلفن
+98 81 3822 1862
ایمیل
erfanrajabi542@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آذر پیردهقان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
ایران , همدان, دانشگاه علوم پزشکی, دانشکده پزشکی, گروه پزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
a.pirdehghan@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آذر پیردهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
همدان,دانشگاه علوم پزشکی همدان, دانشکده پزشکی,گروه پزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.pirdehghan@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
به منظور مقایسه با مطالعات مشابه و انجام متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آذر پیر دهقان - ایمیل: a.pirdehghan@umsha.ac.ir عرفان رجبی - ایمیل: erfanrajabi542@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده به ایمیل پیام داده و ظرف مدت یک ماه پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات