

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر آموزش 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 از مطالعه

تاثیر آموزش 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 داده ها بدین صورت است که در فاز اولیه و پیش از آموزش خودمراقبتی دیابت هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد، سپس در فاز دوم مطالعه و سه ماه پس از دریافت آموزش خودمراقبتی در گروه مداخله، مجددا پرسشنامه ها 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

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت آموزش های خودمراقبتی دیابت توسط متخصصین پزشکی اجتماعی قرار خواهند گرفت و گروه کنترل صرفا تحت پایش سه ماه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر پیردهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0572 3838 81 98+

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 تاثیر آموزش خودمراقبتی بر مدیریت بیماری افراد مبتلا به دیابت در کلینیک های 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/مشاوره ای

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:

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, 03-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

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

مصادق 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

تأییدیه 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

۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 2023-11-05

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

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 پرونده 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 کمپلایانس بیماران در مصرف صحیح داروها و اصلاح سبک زندگی به منظور 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 نحوه مصرف صحیح و مرتب آن‌ها و نحوه 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 آموزش‌های خود مراقبتی توسط متخصصین پزشکی اجتماعی صرفا به مدت سه ماه پایش می‌گردند.

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

0000 3131 81 98+

ایمیل

webda@umsha.ac.ir

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

0000 3131 81 98+

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
1862 3822 81 98+
ایمیل
erfanrajabi542@gmail.com

آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه
پزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ل داده‌ها 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 پیردهقان - ایمیل: a.pirdehghan@umsha.ac.ir عرفان رجیبی
- 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

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
0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
a.pirdehghan@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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