پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر برنامه مداخله ای مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری، سطح سواد سلامت، درک از بیماری و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مداخله ای مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری، سطح سواد سلامت، درک از بیماری و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دوم

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه آزمون و کنترل، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 90 نفر از مراقبین سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2. برای تصادفی سازی از روش در دسترس (به روش کارتی) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
۱- محل انجام مطالعه در مراکز بهداشتی شهر شهرکرد خواهد بود. 2- مطالعه بر روی 90 نفر از مراقبین سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 انجام می شود. 3- کورسازی بربیماران و مراقبین بالینی آنها است، بصورتی که تا انتهای مطالعه فقط مجری طرح از گروه های مراقبین آگاه بودند و خود مراقبین وبیماران اصلا از نوع گروه خود مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-تمایل به شرکت در پژوهش 2-سن مراقب بالای 18 سال و کمتر از 65 سال 3-مراقب از اعضای تیم سلامت نباشد 4-توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی 5-به صورت خوداظهاری اعلام کند که اختلال روانپزشکی شناخته شده ای ندارد 6-فرد از طرق بیمار به عنوان مراقب اصلی تعیین شود 7-بیمار تحت مراقبت سالمند مبتلا به دیابت نوع دوم باشد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله : در این پژوهش یک برنامه شش جلسه ای در طی یک ماه انجام میشود، این جلسات به صورت نه گروه پنج نفری طی دو جلسه حضور در مراکز بهداشتی شهر شهرکرد به مدت 60 دقیقه و 4 جلسه به صورت تماس تلفنی به مدت 30 دقیقه همراه با پیگیری هایی از طریق گروه هایی در واتساپ طی یک ماه توسط محقق اجرا می گردد. گروه کنترل: هیچ مداخله ای در این گروه انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تاب آوری، سطح سواد سلامت، درک از بیماری، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181122041720N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-27, ۱۴۰۴/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-27, ۱۴۰۴/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-27, ۱۴۰۴/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین مددکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3338 2382
آدرس ایمیل
shirinmadadkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه مداخله ای مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری، سطح سواد سلامت، درک از بیماری و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مدل مراقبتی کوپ در مراقبین خانوادگی سالمندان دیابتیک
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد. مراقب از اعضای تیم سلامت نباشد. توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشته باشد. همزمان از فرد مبتلا به بیماری مزمن دیگری مراقبت نکند. فرد از طرف بیمار به عنوان مراقب اصلی تعیین شود. بیمار تحت مراقبت سالمند مبتلا به دیابت نوع دوم باشد. سن مراقب بالای 18 سال و کمتر از 65 سال باشد. به صورت خوداظهاری اعلام کند که اختلال روانپزشکی شناخته شده ای ندارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت دربرنامه آموزشی مشابه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

90 نفر از میان مراقبین بیماران مبتلا به دیابت 2 که شرایط ورود به پژوهش را داشته اند، را به صورت تخصیص تصادفی(به روش کارتی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند، بدین صورت که تعداد 45 کارت با شماره یک و 45 کارت با شماره دو در پاکتی در بسته قرار خواهد گرفت. و در روز تقسیم تصادفی واحدهای پژوهش، از مراقبین درخواست خواهد شد یک کارت انتخاب نمایند. افرادی که شماره یک به آن ها تعلق بگیرد در گروه آزمون قرار می¬گیرند. و افرادی که شماره دو به آن ها اختصاص می¬یابد، در گروه کنترل قرار خواهند گرفت .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد گروه مداخله وکنترل در قبل، حین و بعد از مداخله اصلا با یکدیگر اشنایی داده نمی شوند و تا اخر مطالعه یکدیگر را ملاقات نمی کنند تا متوجه نشوند که مراقب در کدام گروه قرار گرفته است. بلکه فقط تا انتهای مطالعه مجری طرح از اینکه کدام مراقبین در چه گروهی قرار گرفته اند ،مطلع هستند. فقط افرادی که در گروه مداخله قرار دارند در گروه های واتساپ مطالب مورد نیاز تکمیلی و هماهنگی های لازم جهت برگزاری جلسات شرکت داده خواهند شد در حالی که این مطالب و هماهنگی ها به گروه کنترل اطلاع داده نخواهد شد.

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

دانشگاه ازاد اسلامی واحد شهرکرد

آدرس خیابان

دانشگاه ازاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تاریخ تایید

2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHK.REC.1403.402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون(CD-RISC)

2

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت تافلا (TOFHLA)

3

شرح متغیر پیامد

ادراک بیماری (IPQ-R)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادراک بیماری (IPQ-R

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مینه سوتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراقبین گروه مداخله در 6 جلسه ی آموزشی که بر اساس مدل کوپ طراحی شده است (رفرنس)، شرکت داده می شوند. این جلسات به صورت نه گروه پنج نفری طی دو جلسه حضور در مراکز بهداشتی شهر شهرکرد به مدت 60 دقیقه و 4 جلسه به صورت تماس تلفنی به مدت 30 دقیقه همراه با پیگیری هایی از طریق گروه هایی در واتساپ طی یک ماه توسط محقق اجرا می گردد. زمانبندی این جلسات با توافق محقق با مراقبین انجام خواهد گرفت. در این جلسات به سه مشکل اصلی هر مراقب در رابطه با مراقبت از بیمار مانند میزان فعالیت بیمار، راهکارهای ارتقا تاب آوری و موارد دیگر بر اساس مدل کوپ مورد بررسی قرار می گیرد. در جلسات حضوری از تکنیک های سخنرانی، پرسش و پاسخ، تصاویر اموزشی و کتابچه آموزشی با توجه به نیاز مراقبین بیماران استفاده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت ها و آموزش های لازم به مراقبین داده شد و مداخله ای انجام نمی گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار دهکردی

آدرس خیابان

شهرکرد ، خیابان شهید باهنر -جنب مصلی امام خمینی(ره)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815689067

تلفن

+98 38 3222 4489

ایمیل

shirinmadadkar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشید خیری

آدرس خیابان

شهرکرد - رحمتیه - دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تلفن

+98 38 3336 1001

ایمیل

shahrekord@iauece.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیرین مددکار دهکردی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد - رحمتیه - دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تلفن

+98 38 3336 1001

ایمیل

shirinmadadkar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
َشیرین مددکار دهکردی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد - رحمتیه - دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
shirinmadadkar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیرین مددکار دهکردی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد - رحمتیه - دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
shirinmadadkar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست