پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی رویکرد آموزش دیابت توسط گروه هاي همتا بر کنترل و مدیریت بیماری

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه مطالعه کارازمایی بالینی تصادفي شده بدون کورسازی که در بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 به دو گروه تقسیم می شوند، بیماران مبتلا به دیابت که توسط گرو همتایان آموزش دیده اند و بیماران مبتلا به دیابت که مراقبت معمول را دریافت کرده اند. جمعیت مورد مطالعه و محیط پژوهش تمامی بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 که به کانون هاي شهرداري و کلینیک هاي شهر تهران (دو کلینیک پژوهشگاه و خانه هاي سلامت 22 گانه مناطق شهرداری تهران) برای دریافت مراقبت اولیه (درمان و آموزش) دیابت مراجعه می کنند. مداخله تمامي بیماران متناسب با نوع داروي مصرفي با يك همتا به مدت 6 ماه همراه می شوند. اطلاعات مورد نظر در ابتداي طرح (قبل از مداخله) ماه 3 و 6 و 12 اخذ خواهد شد. مداخله تا ماه 6 ادامه مي يابد. در هر هفته حداقل در ماه دوبار تماس تلفنی و 3 پیامك از طرف همتا دریافت می کند، دوبار ملاقات حضوری چهره به چهره دارد و در صورت لزوم یک ویزیت در درمانگاه خواهد داشت. ملاقات، تلفن یا اس ام اس های بیشتر بر اساس توافق همتا و بیمار صورت خواهد گرفت. همتا تمامی موارد هر ملاقات یا تماس از جمله تاریخ، نحوه تماس، مدت زمان ارتباط و موضوع مورد صحبت را ثبت می کند. بیماران با توجه به جنسیت به همتایان مرتبط خواهند شد. اولین مواجهه از طریق تلفن صورت گرفته و اشنایی اولیه بین همتا و بیمار صورت می گیرد در ادامه صحبت در مورد اهداف کلینیکال مورد نظر از جمله HbA1c، FBS، پروفایل چربي (LDL، HDL، TG، Cholesterol) و فشار خون، مهارت های خودمراقبتی از قبیل استفاده از گلوکومتر و استراتژی های مناسب در زمان هیپوگلیسمی، دریافت داروها، تغییر شیوه زندگی، تغذیه سالم، فعالیت بدنی و استرس مورد بحث قرار می گیرد. همتایان و بیمار ممکن است در مورد خانواده، شغل یا تفریحات نیز اطلاعاتی را رد و بدل کنند. از ماه 6 تا 12 مداخله آموزشي بین آموزشگر همتا و بیمار صورت نمي گیرد و پیگیري فقط به صورت تلفني- حداقل ماهي یکبار- ادامه خواهد یافت تا اطلاعات در ماه 12 نیز ثبت و اندازه گیري شود. نمونه گیری نمونه گیري به صورت خوشه ای انجام می شود که در آن شهر تهران به پنج پهنه جغرافیایي شمال-جنوب-شرق- غرب و مرکز تفسیم مي شود. سپس در هر پهنه به صورت تصادفي 1 منطقه انتخاب مي شود. با توجه به اینکه هر منطقه شهرداري داراي محلات مختلف است از هر منطقه دو محله براي انتخاب گروه مداخله و دو محله مجزا نیز براي انتخاب گروه کنترل انتخاب مي شوند که امکان تماس افراد هر دو گروه با یکدیگر کاهش یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501128175N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا مهرداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران/ دانشکده پرستاري و مامایي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

nmehrdad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی رویکرد آموزش دیابت توسط گروه هاي همتا بر کنترل و مدیریت بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی رویکرد آموزش دیابت توسط گروه هاي همتا بر کنترل و مدیریت بیماری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه، بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 با اخرین گزارش آزمایش HbA1c مساوی و زیر 8 درصد در طی 6 ماه گذشته می باشند. بیماران لازم است قصد مهاجرت به خارج از تهران را طی مدت زمان مطالعه نداشته باشند و تیم تحقیق بتواند به راحتی با ایشان در تماس یاشد معیارهاي ورود بیماران •توانایی تکلم به زبان فارسی •بیماران بین 20 تا 60 سال باشند •در اخرین گزارش آزمایش HbA1c مساوی و زیر 8 درصد داشته باشند •باردار نباشند معیارهای خروج •بیماران با امید به زندگی کمتر از یکسال و دارای بیماری جدی و بیماری با کاهش ظرفیت شناختی تایید شده توسط همکاران کانون هاي سلامت •بیمارانی که اخیرا در یکی از بر نامه های اموزش دیابت ثبت نام کرده باشند •بیمارانی که در طی مطالعه HbA1c مساوی و بالای9 درصد داشته باشند. •باردار شدن در طی مطالعه

سن

از سن **73 ساله** تا سن **33 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **492**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- خیابان جلال آل احمد- بیمارستان شریعتی- طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تایید

2014-12-28, ۱۳۹۳/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

EC-00378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز اکسیداز

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CHOD-Pap

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Gpo-pap

4

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتری

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بیمار (کیلوگرم) تقسیم بر قد (متر) به توان 2

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج بر اساس میلی متر جیوه

8

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بزرگترین قطر دور باسن به قطر دور کمر

9

شرح متغیر پیامد
میزان دریافت موادغذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهrecall سه روزه

10

شرح متغیر پیامد
ميزان فعاليت بدني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)

11

شرح متغیر پیامد
فعالیت های خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
summery of diabetes self-care activities- SDSCA

12

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Diabetes Quality of Life (DQOL) Questionnaire

13

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Beck Depression Inventory

14

شرح متغیر پیامد
سرمایه اجتماعي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در ماه های 3و 6 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Social Capital Integrated

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 به دو گروه تقسیم می شوند، گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت که توسط گرو همتایان آموزش دیده اند و گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت که مراقبت معمول را دریافت کرده اند. جمعیت مورد مطالعه و محیط پژوهش عبارتند از تمامی بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 که به کانون هاي شهرداري و کلینیک هاي شهر تهران (دو کلینیک پژوهشگاه و خانه هاي سلامت 22 گانه مناطق شهرداری تهران) برای دریافت مراقبت اولیه (درمان و آموزش) دیابت مراجعه می کنند. مداخله تمامي بیماران متناسب با نوع داروي مصرفي با يك همتا به مدت 6 ماه همراه می شوند. اطلاعات مورد نظر در ابتداي طرح (قبل از مداخله) ماه 3 و 6 و 12 اخذ خواهد شد. مداخله تا ماه 6 ادامه مي يابد. در هر هفته حداقل در ماه دوبار تماس تلفنی و 3 پیامك از طرف همتا دریافت می کند، دوبار ملاقات حضوری چهره به چهره دارد و در صورت لزوم یک ویزیت در درمانگاه خواهد داشت. ملاقات، تلفن یا اس ام اس های بیشتر بر اساس توافق همتا و بیمار صورت خواهد گرفت. همتا تمامی موارد هر ملاقات یا تماس از جمله تاریخ، نحوه تماس، مدت زمان ارتباط و موضوع مورد صحبت را ثبت می کند. بیماران با توجه به جنسیت به همتایان مرتبط خواهند شد. اولین مواجهه از طریق تلفن صورت گرفته و اشنایی اولیه بین همتا و بیمار صورت می گیرد در ادامه صحبت در مورد اهداف کلینیکال مورد نظر از جمله HbA1c، FBS، پروفایل چربي (LDL، HDL، TG، Cholesterol) و فشار خون، مهارت های خودمراقبتی از قبیل استفاده از گلوکومتر و استراتژی های مناسب در زمان هیپوگلیسمی، دریافت داروها، تغییر شیوه زندگی، تغذیه سالم، فعالیت بدنی و استرس مورد بحث قرار می گیرد. همتایان و بیمار ممکن است در مورد خانواده، شغل یا تفریحات نیز اطلاعاتی را رد و بدل کنند. از ماه 6 تا 12 مداخله آموزشي بین آموزشگر همتا و بیمار صورت نمي گیرد و پیگیري فقط به صورت تلفني- حداقل ماهي يكبار- ادامه خواهد یافت تا اطلاعات در ماه 12 نیز ثبت و اندازه گیري شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 که به کانون هاي شهرداري و کلینیک هاي شهر تهران (دو کلینیک پژوهشگاه و خانه هاي سلامت 22 گانه مناطق شهرداری تهران) برای دریافت مراقبت اولیه (درمان و آموزش) دیابت مراجعه می کنند و مراقبت معمول (دریافت مراقبت به همراه آموزش از دیگر منابع) را دریافت کرده اند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا مهرداد
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی. بیمارستان شریعتی. طبقه 5
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ادیبی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز سنجری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
0088 8822 21 98+
فکس
ایمیل
emri-research@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا مهرداد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0088 8822 21 98+
فکس
ایمیل
emri-research@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اعلا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
00
فکس

ایمیل
aalaamaryam@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)
خالی