پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمدیریتی ، خودمراقبتی و میزان بستری مجدد مبتلایان به کتواسیدوز دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی با رویکرد خانواده محور بر خودمدیریتی، خودمراقبتی و میزان بستری مجدد مبتلایان به کتواسیدوز دیابتی بستری در بیمارستان سیدالشهدای جهرم در سال 1404 می باشد.

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد و دارای گروه کنترل است و برای 136 بیمار می باشد که در هر گروه 68 نفر می باشد. روش نمونه گیری در این مطالعه به شیوه بلوک بندی تصادفی خواهد بود، به این صورت که نمونه هایی که از نظر یک یا چند ویژگی خاص مشابه هم هستند، در یک بلوک قرار می گیرند، که اثرات این عوامل را کنترل کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه قرار است در بیمارستان سید الشهدای شهرستان جهرم اجرا گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری دیابت طبق نظر متخصص داخلی یا فوق تخصص غدد داشتن همراه فعال و از نزدیکان بیمار جهت مشارکت در اجرای مداخله که در رابطه با بیماری وی آگاهی کامل داشته باشد و برای درمان وی دغدغه مند باشد. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، به حدی که بتواند مطالبی که در کلیپ های بارگذاری شده وجود دارد را بخواند و متوجه شود. آگاه به زمان و مکان، قادر به درک زبان فارسی معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های پیشرفته بدخیم مانند انواع سرطان، بیماری های مزمن کلیوی و بیماری های پیشرفته قلبی عدم حضور در جلسه آموزشی بد حال شدن وی در طول مدت آموزش تمایل نداشتن به ادامه همکاری فوت بیمار

گروه‌های مداخله
جلسات آموزشی برای خانواده بیمارانی که در گروه مداخله قرار گرفته اند، آغاز خواهد شد. به این صورت که پژوهشگر برای همراهان بیمارانی که در گروه مداخله قرار گرفته اند به مدت سه روز آموزش چهره به چهره در خصوص بیماری دیابت و عارضه مهم آن یعنی کتواسیدوز و راهکارهای پیشگیری و مقابله به آن را ارائه می دهد، که تقریبا هر جلسه به مدت نیم ساعت به طول می انجامد.

متغیرهای پیامد اصلی
خودمدیریتی، خودمراقبتی، میزان بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210114050037N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-26, ۱۴۰۵/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-26, ۱۴۰۵/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-03-26, ۱۴۰۵/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اصغر رحمانیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5433 3628
آدرس ایمیل
lynurse8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمدیریتی ، خودمراقبتی و میزان بستری مجدد مبتلایان به کتواسیدوز دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمدیریتی ، خودمراقبتی و میزان بستری مجدد مبتلایان به کتواسیدوز دیابتی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری دیابت طبق نظر متخصص داخلی یا فوق تخصص غدد داشتن همراه فعال و از نزدیکان بیمار جهت مشارکت در اجرای مداخله که در رابطه با بیماری وی آگاهی کامل داشته باشد و برای درمان وی دغدغه مند باشد. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، به حدی که بتواند مطالبی که در کلیپ های بارگذاری شده وجود دارد را بخواند و متوجه شود. آگاه به زمان و مکان، قادر به درک زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های پیشرفته بدخیم مانند انواع سرطان، بیماری های مزمن کلیوی و بیماری های پیشرفته قلبی عدم حضور در جلسه آموزشی بد حال شدن وی در طول مدت آموزش تمایل نداشتن به ادامه همکاری فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تعیین حجم نمونه به دلیل اینکه بیماران به تدریج وارد مطالعه می شوند، برای تخصیص افراد مطالعه در گروه مداخله و کنترل از روش بلوک تصادفی استفاده می شود.در این روش با توجه به حجم نمونه 136 نفری و تعداد 22نفری در هر بلوک، ما به 6 بلوک نیاز خواهیم داشت. تمامی حالت بلوک ها شامل:
AABB,ABAB,ABBA,BAAB,BABA وBBAA می باشد. سپس به صورت تصادفی از بین یک تا 6 یک عدد انتخاب می گردد و شروع تخصیص با آن بلوک خواهد بود، سپس بلوک های بعدی هم به همین ترتیب انتخاب و تکمیل خواهد شد.
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 دانشکده علوم پزشکی گراش
آدرس خیابان
شهرستان گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
7441758666
تاریخ تایید
2026-02-25, ۱۴۰۴/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.GERUMS.REC.1404.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کتواسیدوز دیابتی
کد ICD-10
E10.10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus with ketoacidosis without coma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان خودمدیریتی قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود مدیریتی دیابت

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه فعالیت های خودمراقبتی

3

شرح متغیر پیامد
میزان بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خانواده و بیماران این گروه تحت تاثیر آموزش خودمراقبتی در رابطه با کتواسیدوز دیابتی قرار می گیرند.به این صورت که پژوهشگر برای همراهان بیمارانی که در گروه مداخله قرار گرفته اند به مدت سه روز آموزش چهره به چهره در خصوص بیماری دیابت و عارضه مهم آن یعنی کتواسیدوز و راهکارهای پیشگیری و مقابله به آن را ارائه می دهد، که تقریبا هر جلسه به مدت نیم ساعت به طول می انجامد. پس از اتمام هر جلسه پژوهشگر از همراه بیمار می خواهد که بازخورد خود را نسبت به مطالب ارائه شده بیان نماید و در صورت ابهام آن را رفع نماید. ضمنا از همراه بیمار خواسته می شود که مطالب را در مواقعی که بیمار انرژی و حوصله کافی دارد، به وی منتقل نماید. محتوای آموزشی این سه جلسه جلسه عبارتند از: جلسه اول: آشنایی با دیابت، انواع آن و رعایت رژیم غذایی به صورت صحیح جلسه دوم: چگونگی مصرف و نگهداری انسولین (به همراه فیلم آموزشی) و در صورت مصرف داروهای خوراکی دیابت، آموزش های مربوط به آن جلسه سوم: خودپایشی قند خون و آشنایی با علایم افت یا افزایش قند خون و راهکارهای مقابله با آن لازم به ذکر است که محتوای جلسات آموزشی از کتاب برونر و سودارث، سایت ها و مقالات معتبر در رابطه با دیابت جمع آوری خواهد شد. بعد از اتمام مداخله، به بیماران و اعضاي خانواده سه ماه فرصت داده شد تا بر اساس تواناپي هاي كسب شده در جلسات آموزشي به مراقبت از خود بپردازند و بيماري خود را تحت كنترل نگه دارند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تنها تحت آموزش های روتین بخش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدای شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر رحمانیان کوشککی

آدرس خیابان

فارس، جهرم، بلوار استاد مطهری، خیابان دکتر عبدالرضا رحمانیان

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7415854139

تلفن

+98 71 5414 2000

ایمیل

info@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفری

آدرس خیابان

بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441758666

تلفن

+98 71 5244 8101

ایمیل

info@gerums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی گراش

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

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر رحمانیان کوشککی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441758666

تلفن

+98 71 5244 8101

ایمیل

info@gerums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی گراش
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رحمانیان کوشککی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
7441758666
تلفن
+98 71 5244 8101
ایمیل
Lynurse8@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی گراش
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رحمانیان کوشککی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
7441758666
تلفن
+98 71 5244 8101
ایمیل
Lynurse8@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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