پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

شیوع اختلال خواب در مبتلایان به دیابت نوع ۲ شهر گناباد و تاثیر اجرای الگوی مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب و کنترل بیماری آنان در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: افزایش یا کاهش طول مدت خواب خواب شبانه، با افزایش شیوع و بروز دیابت و یا کنترل نامناسب قند خون افراد دیابتی ارتباط دارد. یکی از عوامل کنترل دیابت، انجام مشاوره و آموزش خود مراقبتی و پیگیریبمار است. از آنجا که بکارگیری این الگو بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی و مصدومان شیمیایی مبتلا به برونشیولیت انسدادی تاثیر مثبت داشته، بر آن شدیم تا مطالعه ای را با هدف بررسی تاثیر اجرای الگوی مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲انجام دهیم. روش تحقیق: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. نمونه های این پژوهش افراد دیابتی نوع۲ دارای اختلال خواب هستند که ۸۰ بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب و با تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می شوند، سپس الگوی مراقبت پیگیر که دارای چهار مرحله آشناسازی، حساس سازی، اجرا و ارزشیابی می باشد، بر گروه آزمون اجرا و پس از ۳ ماه مجددا کیفیت خواب بررسی خواهد شد. داده ها با استفاده از آزمونهای آماری آنالیز واریانس، T مستقل و زوجی تجزیه و تحلیل می گردد. کلید واژه ها: الگوی مراقبت پیگیر؛ دیابت؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202269140N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۱/۲۳ ,11-04-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۲۳ ,2012-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه گلچین رهنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 1359

آدرس ایمیل

golchin.s@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۱۵ ,2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۵ ,2012-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

شیوع اختلال خواب در مبتلایان به دیابت نوع ۲ شهر گناباد و تاثیر اجرای الگوی مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب و کنترل بیماری آنان در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

شیوع اختلال خواب دیابت نوع ۲ و تاثیر اجرای الگوی مراقبت پیگیر بر کیفیت خواب و کنترل بیماری آنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ۱- بیمارانی که مبتلابه دیابت نوع ۲ باشند. ۲-مبتلا به اختلال خواب باشند. ۳- دچار عارضه حاد نبوده و از شرایط لازم و کافی برای پاسخگویی به سوالات پرسشنامه برخوردار باشند. ۴- مبتلا به بیماری روانی نباشند. ۵-داروی خواب آور مصرف نکرده باشند. ٦-مایل به شرکت در پژوهش باشند. ۷-بیماری شناخته شده موثر بر خواب نداشته باشند. ۸-نداشتن نوزاد و یا فردی که مستلزم بیدارشدنهای مکرر شبانه باشد. ۹-بیمار دارای شیفت کاری شبانه نباشد. 10- بیمار عادت به روز خوابی نداشته باشد. 11- مسافرتهای متعدد که در روند طبیعی خواب تاثیرگذار باشد نداشته باشد. 12- بیمار، حامله نباشد. 13- دارای سن70-50 سال باشد. 14- تحصیلات دیپلم تا لیسانس داشته باشد

معیار خروج: ۱-عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت. ۲-اطلاع پژوهشگر از تبادل اطلاعات آموزش داده شده بین گروه مورد و شاهد. 3- تغییر در روند فعالیت، غذا یا دارودرمانی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی- شهرستان گناباد- حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

90/4/9/ک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

e10-e14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون، اوره و کراتنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل اندازه گیری قند خون و اوره کراتی نین و در انتهای مداخله برای گروه مداخله بررسی کیفیت خواب

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله اندازه گیری قند خون و اوره کراتی نین و سپس اجرای الگوی مراقبت پیگیر به مدت 6 هفته هر هفته 3-2 جلسه آموزشی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان

نام کامل فرد مسوول

زهره احراری

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی اکرامی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمیه گلچین رهنی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری- دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان سعدی1/23، اولین دو طبقه، واحد سمت چپ، پلاک 4
شهر
گناباد
کد پستی
9691737958
تلفن
+98 53 3722 1359
فکس
ایمیل
somayyehgolchin@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت پژوهشی
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3722 0578
فکس
ایمیل
mma_khosravan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمیه گلچین رهنی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، خیابان سعدی1/23، اولین دو طبقه، واحد سمت چپ، پلاک 4
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3722 1359
فکس
ایمیل
somayyehgolchin@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

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