

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر آموزش همتا بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر آموزش همتا بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی انجام می شود، مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران دیابتی می باشند که به بخش غدد بیمارستان فیروزگر مراجعه نموده اند و بیش از شش ماه از زمان تشخیص دیابت نوع دوم آنان گذشته باشد. تعداد آنها 70 نفر می باشد. در پژوهش حاضر، نمونه گیری به روش در دسترس (آسان) صورت خواهد گرفت، سپس تخصیص آنها به دو گروه با روش تقسیم تصادفی بلوکی انجام خواهد شد. برخی از معیارهای ورود به مطالعه شامل حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع دوم آنها توسط پزشک گذشته باشد، محدوده سنی بین 21-75 سال داشته باشند، عدم داشتن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه دیابت در طی شش ماه گذشته و مشکل شناختی، معلولیت جسمی و تحصیلات پزشکی و یا مرتبط با آن نداشته باشند. برخی از معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل عدم شرکت در جلسات آموزشی برای بیماران گروه مداخله و بیمار دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی اش را در مراقبت از خود از دست بدهد. مداخله مورد مطالعه آموزش همتا می باشد. خودکارآمدی و کیفیت زندگی قبل و بعد از دو ماه آموزش سنجیده خواهد شد.

تلفن  
0535 3838 81 98+

آدرس ایمیل  
shamsizadeh\_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۱۰/۲۷, 2014-01-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۱۱/۲۷, 2014-02-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع دو

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع دوم آنها توسط پزشک گذشته باشد. • محدوده سنی بین 21-75 سال داشته باشند. • عدم داشتن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه دیابت در طی شش ماه گذشته. • تمایل به شرکت در پژوهش حاضر را داشته باشند. • سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. • توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشند. • مشکل شناختی، معلولیت جسمی و تحصیلات پزشکی و یا مرتبط با آن نداشته باشند. • امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار و عضو فعال خانواده وی وجود داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: • در طول مطالعه بیمار فوت کند. • عدم شرکت در جلسات آموزشی برای بیماران گروه مداخله. • بیمار دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی اش را در مراقبت از خود از دست بدهد. • بیمار در طی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401079623N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۶, 2014-01-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرتضی شمسی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

مطالعه از همکاری با محقق تجدید نظر کرده و راضی به همکاری نباشد.

سن

از سن 21 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی).

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2014-01-06, 1392/10/16

کد کمیته اخلاق

92/د/130/2315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10,E11,E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و دو ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دیابتی نوع دو (DMSSES).

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و دو ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی، دکتر نگین مسعود علوی و

همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله، آموزش توسط همتابان را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل آموزش روتین بخش را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر عقیلی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مربی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ونک، ابتدای ظفر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و  
مامایی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
218888288 98+  
فکس  
ایمیل  
Daryadokht\_masror@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://fnm.iuums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد خواصی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، میدان توحید  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1461614745  
تلفن  
4121 6105 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mkhavasi90@gmail.commkhavasi90@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://fnm.tums.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

اعظم بحیرائی  
آدرس خیابان  
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد خواصی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1461614745  
تلفن  
4121 6105 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mkhavasi90@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دریادخت مسرور رودسری  
موقعیت شغلی