

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تأثیر برنامه توانمندسازی بر میزان فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 134 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو که به طور تصادفی به دو گروه 67 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند انجام می شود. هدف از انجام این مطالعه تأثیر برنامه توانمندسازی بر میزان فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد. فشار خون بیماران در ابتدا و در فواصل یک ماهه تا سه بار در طول برنامه اندازه گیری می شود، سپس برنامه توانمندسازی بر اساس پروتکل تنظیمی در طی شش جلسه 90 دقیقه ای در گروه مداخله اجرا می گردد. 1 معیارهای ورود عبارتند از: ابتلا به دیابت نوع دو؛ گذشت حداقل شش ماه از تشخیص بیماری؛ عدم عارضه حاد؛ سواد خواندن و نوشتن؛ استفاده از داورهای خوراکی برای کنترل قند خون؛ قند خون تصادفی مساوی یا بیشتر از 200 dl/mg یا دو بار قند خون ناشتا بالاتر از 126 dl/mg شرایط خروج از مطالعه: 1-ابتلا به بیماری حاد در طول مطالعه 2- داشتن مشکل روانی

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز دیابت شهرستان سیرجان، بیمارستان امام رضا شهرستان سیرجان، مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمندسازی بر میزان فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمندسازی بر میزان فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع دو؛ گذشت حداقل شش ماه از تشخیص بیماری؛ عدم عارضه حاد؛ سواد خواندن و نوشتن؛ استفاده از داورهای خوراکی برای کنترل قند خون؛ قند خون تصادفی مساوی یا بیشتر از 200 dl/mg یا دو بار قند خون ناشتا بالاتر از 126 dl/mg . معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری حاد در طول مطالعه؛ داشتن مشکل روانی .

### سن

از سن 35 ساله تا سن 47 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080312493N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۱۴, 04-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۴, 2014-05-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا شاهیداغی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7392 5522 34 98+

#### آدرس ایمیل

shabodaghi@gmail.com

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: برنامه آموزش توانمندسازی که مشتمل بر شش جلسه 90 دقیقه‌ای به صورت هر هفته یک جلسه بود، تدارک دیده شد. روش غالب در این جلسات به صورت حل مسئله بود هیچ گونه سخنرانی از پیش تعیین شده‌ای وجود نداشت و جریان بحث‌ها بر اساس نیازهای بیماران و مشارکت آنها پیش می رفت. در هرگروه ترکیبی از زنان و مردان وجود داشت.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول در مرکز دیابت انجام شد و هیچ برنامه آموزشی برای آنها تدارک دیده نشده بود. فشار خون این بیماران در ابتدا و در فواصل یک ماهه برای سه بار اندازه گیری شد

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهرستان سیرجان واقع در بیمارستان امام رضا

#### نام کامل فرد مسوول

میترا نصرت آبادی

#### آدرس خیابان

سیرجان خیابان ابن سینا، مرکز دیابت واقع در بیمارستان امام رضا

#### شهر

سیرجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز دیابت شهرستان سیرجان

#### نام کامل فرد مسوول

میترا، نصرت آبادی

#### آدرس خیابان

سیرجان، خیابان ابن سینا، مرکز دیابت بیمارستان امام رضا

#### شهر

سیرجان

#### ردیف بودجه

Sirjan, Diabetes Center

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز دیابت شهرستان سیرجان

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

#### 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 کرمان

#### آدرس خیابان

کرمان هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری رازی.

#### شهر

سیرجان

#### کد پستی

7816734

#### تاریخ تایید

1389/10/22, 2011-01-12

#### کد کمیته اخلاق

89/149/ک

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در فواصل یک ماهه تا سه بار در طول مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج در وضعیت خوابیده واز دست چپ اندازه گیری شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
215223456 98+  
فکس  
ایمیل  
Fariba Borhani@ms.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شاهبیداغی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سیرجان ، بیمارستان امام رضا ، بخش ای سی یو  
شهر  
سیرجان  
کد پستی  
78167134  
تلفن  
4505 5323 34 98+  
فکس  
22056 32 98+  
ایمیل  
SHabodaghi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بخش ای سی یو ، بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شاهبیداغی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سیرجان ، خیابان ابن سینا ، بیمارستان امام رضا  
شهر  
سیرجان  
کد پستی  
78167134  
تلفن  
4505 5323 34 98+  
فکس  
ایمیل  
SHabodaghi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا برهانی  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران ، دانشگاه شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی

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