

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

## تاثیر آموزش از راه دور بوسیله تلفن و سرویس پیام کوتاه بر پارامترهای آزمایشگاهی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به انجمن دیابت ارومیه در سال 1390

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: پژوهش حاضر یک مطالعه تجربی است که با هدف تعیین تاثیر آموزش از راه دور بوسیله تلفن و سرویس پیام کوتاه بر پارامترهای آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به انجمن دیابت ارومیه انجام شده است. روش: در این مطالعه 66 بیمار دیابت نوع 2 با روش نمونه گیری ساده انتخاب و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله (33 نفر) و کنترل (33 نفر) تقسیم شدند. معیارهای ورود شامل: توانایی خواندن و نوشتن، سن (18-55 سال)، رضایت از شرکت در مطالعه (گروه مداخله و گروه کنترل)، تایید بیماری دیابت این افراد توسط پزشک متخصص و داشتن تلفن همراه. معیارهای خروج شامل: بیماران با مشکلات ثانویه مانند سابقه بیماری روانی، فشار خون بالا و بیماری مزمن کلیوی، ناراحتی های قلبی و بیماران بی سواد. در هر دو گروه قبل و بعد از مطالعه، اطلاعات مربوط به ویژگی های فردی به وسیله پرسشنامه جمع آوری و نمونه خون جهت آزمایشات قند خون ناشتا، گلیسیرول، تری گلیسیرید، هموگلوبین گلیکوزیله و انسولین ناشتا گرفته شد. گروه کنترل آموزش های روتین انجمن دیابت را دریافت کرده و گروه مداخله تحت آموزش و پیگیری از طریق تلفن و سرویس پیام کوتاه به مدت 3 ماه قرار گرفتند. بعد از اتمام مطالعه بسته آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7649 1348 44 98+

#### آدرس ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/01, 2011-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/30, 2011-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش از راه دور بوسیله تلفن و سرویس پیام کوتاه بر پارامترهای آزمایشگاهی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به انجمن دیابت ارومیه در سال 1390

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش از راه دور بوسیله تلفن و سرویس پیام کوتاه بر پارامترهای آزمایشگاهی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: توانایی خواندن و نوشتن، سن (18-55 سال)، رضایت از شرکت در مطالعه، تایید بیماری دیابت این افراد توسط پزشک متخصص و داشتن تلفن همراه. معیارهای خروج شامل: بیماران با مشکلات ثانویه مانند سابقه بیماری روانی، فشار خون بالا و بیماری مزمن کلیوی، ناراحتی های قلبی و بیماران بی سواد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111215390N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/04, 24-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/04, 2014-01-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناصر پریراد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

برای نمونه گیری، ابتدا یک چهارچوب نمونه گیری از بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند تهیه گردید، سپس از بین آنها 66 نفر به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شد. سپس بیماران بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1392/09/12, 2013-12-03

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1392.167

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

### 2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک (میلی گرم بر دسی لیتر)

### 3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کالری متریک (میلی گرم بر دسی لیتر)

### 4

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

آموزش از طریق مداخله تلفنی به مدت سه ماه انجام شد. بدین صورت که تماس‌های تلفنی جهت پیگیری و آموزش توسط محقق هر هفته دو بار با واحدهای پژوهش برقرار گردید. زمان برقراری تماس تلفنی با توافق بیماران بین ساعت 8 صبح الی 10 شب تعیین شد. طول مدت هر مکالمه به طور متوسط 20 دقیقه در نظر گرفته شده بود. محتوای مکالمات تلفنی شامل ارزیابی وضعیت کنترل قند خون در حیطه رژیم غذایی، ورزش، خود پایشی قند خون و رژیم دارویی بود و در صورت وجود موارد عدم کنترل قند خون، موقعیت به کمک فرد جهت یافتن مشکل تجزیه و تحلیل گردید، در نهایت ارائه راه حل پیشنهادی به وی جهت حل مشکل و پاسخ به سئوالات بیمار بود. در آموزش از طریق تلفن همراه (سرویس پیام کوتاه)، پیام‌هایی در ارتباط با آموزش وضعیت خود مراقبتی (رژیم غذایی، ورزش، خودپایشی قند خون، مراقبت از پاها و رژیم دارویی) ارسال گردید. هر روز به واحدهای مورد پژوهش یک پیام ارسال شد، به طوری که در مدت سه ماه، 90 پیام کوتاه ارسال گردید

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نگرفت  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
انجمن دیابت ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید اصغر زاده  
آدرس خیابان  
ارومیه، شهر چای، زیر پل نبوت، پلاک 269  
شهر  
ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرتضی متذکر  
آدرس خیابان  
ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، ستاد دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
ارومیه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر پریزاد  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس/مربی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو  
شهر

ارومیه  
کد پستی  
5756115111  
تلفن

4964 1275 44 98+

فکس  
ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب  
/http://nm.umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه همتی مسلک پاک  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری/استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5756115111  
تلفن  
4963 1275 44 98+  
فکس  
4913 1275 44 98+  
ایمیل  
hemmati\_m@umsu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://nm.umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر پریزاد  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس/مربی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5756115111  
تلفن  
4964 1275 44 98+  
فکس  
4913 1275 44 98+  
ایمیل  
parizad.n@umsu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://nm.umsu.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