

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه تاثیر آموزش حضوری به روش حل مساله با آموزش غیرحضوری بر توان خودمراقبتی و میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی تیپ 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دیابت بیماری مزمنی است که به رفتارهای خودمراقبتی ویژه ای تا پایان عمر نیازمند است. جهت بهبود وضعیت متابولیکی ارائه آموزش کافی درباره خودمراقبتی از طریق روش های فعال که با درگیر کردن مبتلایان به دیابت در آموزش همراه است الزامی است. لذا با توجه به اهمیت آموزش خودمراقبتی این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر آموزش حضوری به روش حل مساله با آموزش غیرحضوری بر توان خودمراقبتی و میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی تیپ 2 انجام خواهد شد. این مداخله از نوع مداخله ای و نیمه تجربی می باشد که روی 90 نفر از بیماران دیابتی انجام شده است. بدین منظور، شرکت کنندگان به طور تصادفی به سه گروه مداخله و شاهد تقسیم بندی شده و برنامه آموزشی طراحی شده در شش جلسه برای بیماران گروه مداخله برگزار شد. سه ماه پس از اتمام مداخله آموزشی، نتایج مورد ارزیابی قرار گرفت. گروه دوم آموزش غیرحضوری را دریافت کرد. سی دی و پمفلت در اختیار آنها قرار گرفت. گروه کنترل در زمان انجام مداخله آموزشی را دریافت نکرد. این مطالعه نیمه تجربی، بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که سن بین 30 تا 70 داشته و مایل به شرکت در پژوهش باشند در کلینیک دیابت گناباد انجام شد. داده ها با استفاده از پرسشنامه خلاصه ای از فعالیت های خودمراقبتی در دیابت جمع آوری گردید و نمونه خون از بیماران اخذ شد. تجربه و تحلیل داده ها با استفاده از آزمون های آماری کای اسکوئر، تی زوجی و تی مستقل انجام شد.

عزت رضی زاده شهری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2918 3723 53 98+  
آدرس ایمیل  
razizadeh.e@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۱۰/۱۵, 2014-01-05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش حضوری به روش حل مساله با آموزش غیرحضوری بر توان خودمراقبتی و میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر آموزش بر درمان دیابت  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

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

معیار ورود: ۱- بیمارانی که مبتلا به دیابت نوع ۲ باشند. ۲- حداقل سطح تحصیلات ابتدایی داشته 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- مایل به شرکت در پژوهش باشند. ۶- دارای سن 30-70 سال باشد. معیار خروج: ۱- عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت. ۲- اطلاع پژوهشگر از تبادل اطلاعات آموزش داده شده بین

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040817183N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۵, 06-09-2014  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۵, 2014-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گروه مورد و شاهد. 3- تغییر در روند فعالیت، غذا یا دارودرمانی 4- عوارض دیابتی شدید که مانع از انجام تحقیق میگردد داشته باشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

آدرس خیابان

گناباد-حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1392/10/11, 2014-01-01

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1392.25

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

توان خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آموزش بر مبنای حل مساله دکتر سیف

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم آموزش غیرحضوری را دریافت کرد. سی دی و پمفلت در

اختیار آنها قرار گرفته و داده‌ها با استفاده از پرسشنامه فعالیت‌های

خودمراقبتی و آزمایش خون از بیماران اخذ شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مداخله یک آموزشی حضوری است. آموزش حل مساله در مورد

رفتارهای خودمراقبتی طی 6 جلسه اجرا می‌گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل در زمان انجام مداخله آموزشی را دریافت خواهند کرد و

داده‌ها با استفاده از پرسشنامه فعالیت‌های خودمراقبتی و آزمایش

خون از بیماران اخذ شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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 گناباد

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

عزت رضی زاده شهری

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری- دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گناباد، خیابان ناصرخسرو

شهر

گناباد

کد پستی

9691864155

تلفن

2918 3723 53 98+

فکس

ایمیل

razizadeh.e@gmu.ac.ir

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

محمد رضا منصوریان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

00

فکس

ایمیل

mr\_mansoorian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.gmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

عزت رضی زاده شهری

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری- دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گناباد، خیابان ناصرخسرو

شهر

گناباد

کد پستی

9691864155

تلفن

2918 3723 53 98+

فکس

ایمیل

razizadeh.e@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی