

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر بحث گروهی بر توانایی خودمدیریتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر بحث گروهی بر توانایی خودمدیریتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. شرایط ورود به مطالعه: سپری شدن حداقل یک سال از تشخیص دیابت نوع 2؛ سن بین 30 تا 70 سال؛ نداشتن بیماری روحی روانی. شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری جسمی و روحی شدید در حین اجرای مداخله؛ شرکت در جلسات آموزشی و پژوهشی مشابه در طول اجرای مطالعه؛ غیبت بیش از دو جلسه می باشد. حجم نمونه در این مطالعه، 90 نفر (دو گروه 45 نفر) می باشد. به بیماران گروه مداخله، جلسه آموزش خودمدیریتی در محورهای مختلف توسط پژوهشگر داده خواهد شد. هر جلسه یک ساعت خواهد بود، فواصل بین جلسات آموزشی یک هفته خواهد بود. در طی آن گروه کنترل مداخلات روتین را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه خودمدیریتی لین قبل از انجام مداخله و سه ماه پس از آن توسط هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل و مورد ارزیابی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051717509N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2016, 1395/10/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-26, 1395/10/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکبر صوفیانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3908 3625 44 98+

#### آدرس ایمیل

sofyani.a@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, 1392/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بحث گروهی بر توانایی خودمدیریتی بیماران مبتلا به دیابت

نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: سپری شدن حداقل یک سال از تشخیص دیابت نوع 2؛

سن بین 30 تا 70 سال؛ نداشتن بیماری روحی روانی معیارهای خروج:

داشتن بیماری جسمی و روحی شدید در حین اجرای مداخله؛ شرکت در

جلسات آموزشی و پژوهشی مشابه در طول اجرای مطالعه؛ غیبت

بیش از دو جلسه

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ارومیه  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورزانش  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1392-03-21, 1392/01/01  
کد کمیته اخلاق  
1392.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
دیابت ملیتوس  
کد ICD-10  
E12  
توصیف کد ICD-10  
Malnutrition-related diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
خودمدیریتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرستشنامه خودمدیریتی لین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش خودمدیریتی به روش بحث گروهی داده می  
شود. تعداد جلسات، هشت جلسه یک ساعته، در هشت هفته خواهد  
بود.  
طبقه بندی  
غیره

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: برنامه آموزشی روتین مرکز را دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مدنی خوی  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین بدرخانی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر  
شهر  
خوی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ایرج محبی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

اکبر صوفیانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

ایمیل

sofyani.a@umsu.ac

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

اکبر صوفیانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

ایمیل

sofyani.a@umsu.ac

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین حبیب زاده

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

ایمیل

habibzadeh.h@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب