

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تاثیر آموزش گروهی و مشاوره گروهی بر خودمراقبتی بیماران مبتلابه دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه مقایسه تاثیر آموزش گروهی و مشاوره گروهی بر خودمراقبتی بیماران مبتلابه دیابت نوع دو می باشد. معیار ورود شامل بیماران 18 تا 60 ساله که شش ماه از تشخیص دیابت نوع دو گذشته باشند و معیار خروج شامل افرادی که در بیش از یک جلسه مشاوره یا آموزش غایب باشند. تعداد 110 بیمار دیابتی به صورت تخصیص تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. برای گروه کنترل آموزشی اجرا نمی شود اما برای گروه مداخله 1، آموزش گروهی و گروه مداخله 2، مشاوره گروهی اجرا می شود. آموزش و مشاوره در 5 تا 7 جلسه یک تا 1.5 ساعته اجرا می شود. متغیرهای پیامد اولیه خودمراقبتی و HbA1c است. مقاطع زمانی اندازه گیری در ابتدای مطالعه و دو ماه پس از اتمام مداخله می باشد و نحوه اندازه گیری متغیرها پرسشنامه محقق ساخته خودمراقبتی و آزمایش HbA1c است. در هر سه گروه متغیرهای اولیه اندازه گیری، مقاطع زمانی و نحوه اندازه گیری مشابه است.

آدرس ایمیل  
mahbobehfirooz@yahoo.com

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-06-28, ۱۳۹۳/۰۴/۰۷  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش گروهی و مشاوره گروهی بر خودمراقبتی بیماران مبتلابه دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آموزش گروهی با مشاوره گروهی بر خودمراقبتی بیماران دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود: شش ماه از ابتلا به دیابت نوع دو گذشته باشد؛ سن 18 تا 60 سال داشته باشند و معیار خروج: افرادی که در بیش از یک جلسه مشاوره یا آموزش غایب باشند.

#### سن

از سن 75 ساله تا سن 33 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### 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: IRCT2014122220394N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه فیروز

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2650 3723 58 98+

شروع مطالعه و دوماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش HbA1c

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل شامل بیماران دیابتی نوع دو (بدون آموزش)، اقدامات انجام شده شامل پیش‌آزمون (پرسشنامه محقق ساخته خودمراقبتی و هموگلوبین گلیکوزیله)، حضور در 5 تا 7 جلسه 1 تا 1.5 ساعته آموزش

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران دیابتی نوع دو، اقدامات انجام شده شامل: پیش‌آزمون (پرسشنامه محقق ساخته خودمراقبتی و آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله)، حضور در 5 تا 7 جلسه 1 تا 1.5 ساعته آموزش گروهی خودمراقبتی؛ پس از آزمون دو ماه بعد از مداخله

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران دیابتی نوع دو، اقدامات انجام شده شامل: پیش‌آزمون (پرسشنامه محقق ساخته خودمراقبتی و آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله)، حضور در 5 تا 7 جلسه 1 تا 1.5 ساعته مشاوره گروهی خودمراقبتی؛ پس از آزمون دو ماه بعد از مداخله

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت پارسین مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

علی اکبر رئوف

#### آدرس خیابان

خیابان شهید چمران، چمران 8

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه چهارراه دکتر خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری

و مامانی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/04/07, 2014-06-28

#### کد کمیته اخلاق

922652

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت ملیتوس

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و دوماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته خودمراقبتی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

HbA1c

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری  
و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محبوبه فیروز  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری/دانشجو  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2650 3723 58 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
firoozm911@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدرضا مظلوم

**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mazlomr@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محبوبه فیروز  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد پرستاری/دانشجو  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2650 3723 58 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
firoozm911@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی