

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تاثیر مداخله آموزشی- حمایتی مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم بر رفتار های کنترل کننده، شدت و علائم نوروپاتی دیابتی محیطی خفیف در زنان مبتلا.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مداخله آموزشی - حمایتی مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم بر رفتار های کنترل کننده، شدت و علائم نوروپاتی دیابتی محیطی خفیف در زنان مبتلا. طراحی انجام مطالعه: تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد. جمعیت مورد مطالعه: زنان دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی خفیف عضو کلینیک دیابت بیمارستان 22 بهمین گناباد. معیارهای اصلی ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، عضو کلینیک دیابت بیمارستان 22 بهمین گناباد، ابتلا به نوروپاتی محیطی با شدت خفیف، محدوده 35-65 سال، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن توانایی لازم برای مراقبت از خود. داشتن هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7 میلی گرم در دسی لیتر خون، براساس پرسشنامه Toobert، سطح خودمراقبتی بیمار در حد متوسط و ضعیف باشد. خانم باردار نباشد. معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار، آسیب و صدمه به اندام تحتانی در طول مطالعه، خروج از عضویت کلینیک دیابت، تغییر در برنامه درمانی پزشکی. حجم مطالعه: 60 نفر در هر گروه (آزمون و شاهد). مداخلات مورد مطالعه و زمان مطالعه: گروه آزمون تحت آموزش چهره به چهره و گروهی (در ابعاد نیازهای همگانی، تکاملی و انحراف از سلامتی در سه حیطه آگاهی، انگیزش و مهارت) با استفاده از وسایلی همچون دیتا پروژکتور و وایت بورد، در 4 گروه 15 نفره، طی 7 جلسه 1 ساعته (به طور متوسط) جهت هر گروه طی 4 هفته قرار می گیرند. پس از آن تا پایان مدت 3 ماه، پژوهشگر هر 10 روز با نمونه ها تماس تلفنی می گیرد و روزهای مشخصی از هفته جهت مراجعه و مشاوره حضوری مشخص می کند. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: در این مطالعه در صورت مشخص شدن اثرات مثبت این الگوی مداخله ای و پیشنهاد کاربرد آن در این گروه بیماران دیابتی، سطح توانمندی آنها تقویت شده و در امر درمان و مراقبت از خود در ابعاد مختلف، مشارکت مستقیم داده می شوند و به سطح مطلوب خودمراقبتی می رسند.

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1394/04/21, 2015-07-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سید بهنام مظلوم شهری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9902 5725 51 98+  
آدرس ایمیل  
ahrariy.zohre@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
خصوصی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/31, 2015-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی- حمایتی مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم بر رفتار های کنترل کننده، شدت و علائم نوروپاتی دیابتی محیطی خفیف در زنان مبتلا.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی- حمایتی بر رفتار های کنترل کننده، شدت و علائم نوروپاتی دیابتی محیطی خفیف در زنان مبتلا.

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021521095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2015, 1394/04/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

G63.2  
توصیف کد ICD-10  
diabetic polyneuropathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
رفتار های کنترل کننده  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد  
شدت نوروپاتی محیطی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تست نورتنو

### 3

شرح متغیر پیامد  
علائم نوروپاتی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه میشیگان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اندازه گیری HbA1c  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
دستگاه اتوآنالیزر BT300 FV بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

### 2

شرح متغیر پیامد  
FBS  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
دستگاه BT3000

### 3

شرح متغیر پیامد  
چربی خون  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
دستگاه BT3000

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار خانم مبتلا به دیابت نوع 2 باشد؛ تحت پوشش کلینیک دیابت بیمارستان 22 بهمن باشد؛ مبتلا به نوروپاتی محیطی با شدت خفیف باشند؛ سن فرد در محدوده 35-65 سال باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ توانایی لازم برای مراقبت از خود را داشته باشد؛ هموگلوبین گلیکوزیله بیمار بیشتر از 7 میلی گرم در دسی لیتر خون باشد؛ براساس پرسشنامه Toobert ، سطح خودمراقبتی بیمار در حد متوسط و ضعیف باشد؛ خانم باردار نباشد. معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار؛ آسیب و صدمه به اندام تحتانی در طول مطالعه؛ خروج از عضویت کلینیک دیابت؛ تغییر در برنامه درمانی پزشکی

## سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

## آدرس خیابان

گناباد حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

## شهر

گناباد

## کد پستی

## تاریخ تایید

2014-10-22, 1393/07/30

## کد کمیته اخلاق

gmu.rec.1393.80

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نوروپاتی دیابتی

## کد ICD-10

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

سیستم حمایتی آموزشی الگوی اورم در گروه مداخله  
طبقه بندی  
رفتاری

2

### شرح مداخله

آموزش‌های روتین کلینیک دیابت برای گروه کنترل  
طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دیابت بیمارستان 22 بهمن گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
زهره احراری  
آدرس خیابان  
گناباد حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمدپور  
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 تحقیقات و فناوری 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  
سید بهنام مظلوم شهری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آمار ریاضی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن  
1918 5722 51 98+  
فکس  
57223814 98+  
ایمیل  
b\_mazloum2005@yahoo.com;  
mazloumb911@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
شهلا خسروان  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Khosravan@gmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
سید بهنام مظلوم شهری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آمار ریاضی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

b\_mazloun2005@yahoo.com;

mazloumb911@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