

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی تاثیر آموزش مهارت های تاب آوری بر خودکارآمدی بیماران دیابتی نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 150 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه مطهری شیراز انجام گرفت. بیماران از طریق نمونه گیری آسان انتخاب شدند. سپس بطور تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شدند. پرسشنامه تاب آوری (CD-RISC) و خودکارآمدی دیابت (DMSES)، قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله در هر دو گروه تکمیل گردید. برنامه آموزشی در گروه مداخله، به صورت 6 جلسه دوساعت به مدت یک ماه و نیم اجرا گردید. مباحث آموزش شامل خودآگاهی، مهارت مقابله با خلق منفی و افسردگی، مهارت کنترل خشم، مدیریت استرس و مهارت حل مسئله می باشد. بیماران گروه کنترل آموزش های روتین بخش را دریافت می کردند. شرایط ورود: تشخیص دیابت نوع دو توسط متخصص غدد، دامنه سنی 30 تا 80 سال، نمره تاب آوری کمتر از 52، نمره خودکارآمدی متوسط و پایین، سکونت در شیراز. شرایط خروج: وجود اختلالات روانی و عقب ماندگی ذهنی، عدم شرکت در بیش از دو جلسه، شرکت در کلاس های مشابه مدون آموزشی

آدرس ایمیل  
stud2400052808@sums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت های تاب آوری بر خودکارآمدی بیماران دیابتی نوع دو

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تاب آوری بر بیماران دیابتی  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص دیابت نوع دو توسط متخصص غدد، دامنه سنی 30 تا 80 سال، نمره تاب آوری کمتر از 52، نمره خودکارآمدی متوسط و پایین، سکونت در شیراز. شرایط خروج: وجود اختلالات روانی و عقب ماندگی ذهنی، عدم شرکت در بیش از دو جلسه، شرکت در کلاس های مشابه مدون آموزشی

### سن

از سن 30 ساله تا سن 80 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: IRCT2016022726790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-03, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا اسدآبادی پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س) شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7001 4440 71 98+

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یکماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه خودکارآمدی دیابت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تاب آوری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یکماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه تاب آوری کانر دیویدسون

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
برنامه آموزشی در گروه مداخله، به صورت 6 جلسه دوساعت اجرا گردید. مباحث آموزش شامل: خودآگاهی، مهارت مقابله با خلق منفی و افسردگی، مهارت کنترل خشم، مدیریت استرس و مهارت حل مسئله می باشد  
**طبقه بندی**  
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل در این مدت آموزش های روتین بخش را دریافت می نمایند  
**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه مطهری شیراز، کلینیک دیابت  
**نام کامل فرد مسوول**  
کاملیا ترابی زاده دکترای پرستاری  
**آدرس خیابان**  
شیراز، میدان نمازی، درمانگاه مطهری، کلینیک دیابت  
**شهر**  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید بصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علم پزشکی  
شیراز، طبقه 7، معاونت پژوهشی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150  
**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**  
در این مطالعه نمونه ها به روش تصادفی سازی (جدول اعداد تصادفی) انتخاب شده اند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**  
-  
**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**  
-  
**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**آدرس خیابان**  
شیراز، میدان نمازی، درمانگاه مطهری شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
2016-01-10, 1394/10/20  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SUMS.REC.1394.172

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
دیابت نوع دو  
**کد ICD-10**  
E11  
**توصیف کد ICD-10**  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
خودکارآمدی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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

دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدآبادی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

73971-71734

تلفن

7001 4440 71 98+

فکس

0

ایمیل

Stud2400052808@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاملیا ترابی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی-عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

Torabik@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسدآبادی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه

شهر

شیراز

کد پستی

7397171734

تلفن

7001 4440 71 98+

فکس

ایمیل

Stud2400052808@sums.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