

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر رفتار خودمراقبتی بیماران دیابت نوع دو، شهرستان مشهد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر رفتار خودمراقبتی بیماران دیابت نوع دو، شهرستان مشهد است

#### طراحی

60 نفر از افراد مبتلا به دیابت که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. 30 نفر در گروه آزمون و 30 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آموزشی بر روی گروه آزمون، با تاکید بر سازه های تاثیرگذار نظریه و با استفاده از استراتژی های آموزشی به مدت حداکثر یک ماه اجرا خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت داشتن برای شرکت در مطالعه، مبتلا بودن به دیابت نوع دو

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی با تاکید بر سازه های تاثیرگذار نظریه و با استفاده از استراتژی های آموزشی به مدت حداکثر یک ماه گروه کنترل: روی گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتار خود مراقبتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160619028529N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 12-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 12-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 2018-01-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی طهرانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3853 8530

#### آدرس ایمیل

tehran@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-16, ۱۳۹۵/۰۶/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر رفتار

خودمراقبتی بیماران دیابت نوع دو، شهرستان مشهد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر خودمراقبتی دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به دیابت نوع دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سازه های نظریه ی شناختی اجتماعی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای گروه مداخله محتوای آموزشی با تاکید بر سازه های تاثیر گذار نظریه ی شناختی اجتماعی در 4 جلسه ی نظری 90 دقیقه ای بر اساس اهداف از پیش تعیین شده ارائه گردید.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

برای گروه کنترل مداخله ای انجام نشد

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز امام حسن مجتبی (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
مستوره سادات قریشی  
آدرس خیابان  
مشهد، قاسم آباد، حجاب 73

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91388-13944

#### فکس

1514 3854 51 98+

#### ایمیل

mastoreh58@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفتدی  
آدرس خیابان

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91388-13944

#### تاریخ تایید

1395/05/15, 2016-08-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.155

## بیماری های (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

خودمراقبتی دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 91388-13944  
تلفن 3007 3841 51 98+  
ایمیل tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی طهرانی  
موقعیت شغلی  
استادیارگروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بین دانشگاه 16 و 18، دانشکده بهداشت  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9138813944  
تلفن 4633 3854 51 98+  
فکس  
ایمیل Tehranih@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی طهرانی  
موقعیت شغلی  
استادیارگروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بین دانشگاه 16 و 18، دانشکده بهداشت  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9138813944  
تلفن 4633 3854 51 98+  
فکس  
ایمیل Tehrenih@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی طهرانی  
موقعیت شغلی  
استادیارگروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بین دانشگاه 16 و 18، دانشکده بهداشت  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9138813944  
تلفن 4633 3854 51 98+  
فکس  
ایمیل Tehranih@muma.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
داده ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می  
گردد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
هادی طهراني [tehran@ums.ac.ir](mailto:tehran@ums.ac.ir)  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
داده ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می  
گردد  
سایر توضیحات

مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند