

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر سلامت روان و عزت نفس بیماران دیابتیک نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر اجرای برنامه آموزش خودمراقبتی بر سلامت روان و عزت نفس بیماران دیابتی نوع 2 طراحی: این پژوهش، یک مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی می باشد که با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل انجام خواهد شد. تعداد 78 بیمار دیابتی نوع 2 انتخاب و به عنوان نمونه پژوهش در نظر گرفته می شوند. روش اجرا: به این صورت خواهد بود که نمونه ها (آزمون و کنترل) ، پرسشنامه های سلامت روان و عزت نفس را در اولین ملاقات با پژوهش گر ، تکمیل خواهند نمود. برنامه آموزش خود مراقبتی دیابت نوع دو از طریق مداخله آموزشی به صورت چهره به چهره، سخنرانی و پرسش و پاسخ، در 3 جلسه یک ساعته در طی 3 هفته (سه هفته بصورت متوالی خواهد بود). برای گروه آزمون، برگزار خواهد شد. در طول مدت مداخله برای گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت. عزت نفس و سلامت روان بیماران دو گروه آزمون و کنترل، یک ماه پس از آموزش، توسط پرسشنامه استاندارد سلامت روان گلدبرگ و پرسشنامه استاندارد عزت نفس روزنبرگ، سنجیده شده و در پایان میزان سلامت روان و عزت نفس دو گروه، مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. معیارهای ورود: 1- مبتلا بودن افراد به بیماری دیابت نوع 2 طبق نظر پزشک معالج؛ 2- محدوده سنی بین 40-60 سال؛ 3- توانایی انجام خود مراقبتی معیارهای خروج 1. عدم رضایت بیمار از شرکت در ادامه تحقیق 2- شرکت نکردن در یک جلسه آموزش مداخلات: برنامه آموزش خود مراقبتی دیابت نوع دو. متغیر پیامد اولیه: سلامت روان و عزت نفس. پیامد ثانویه ندارد.

مهناز شهبانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده پرستاری  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2885 8888 21 98+  
آدرس ایمیل  
mahnaz.shabani2013@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده پرستاری مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/12/01, 2017-02-19  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/01/25, 2017-04-14  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر سلامت روان و عزت نفس بیماران دیابتیک نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر سلامت روان و عزت نفس  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1- مبتلا بودن افراد به بیماری دیابت نوع 2 طبق نظر پزشک معالج؛ 2- محدوده سنی بین 40-60 سال؛ 3- مراجعه ماهانه بیماران به مرکز بهداشتی درمانی شهرستان آمل؛ 4- عدم ابتلا به بیماریهای روان با ثبت در پرونده 5- توانایی انجام خود مراقبتی (عدم ابتلا به معلولیت اندام فوقانی یا عدم ابتلا به بیماری های ارتوپدی (عضلانی استخوانی) و روماتولوژی اندام فوقانی و ...) معیارهای خروج 1. عدم رضایت بیمار از شرکت در ادامه تحقیق 2. خروج ناگهانی یک یا چند نفر از آزمودنی ها در حین انجام پژوهش و عدم شرکت در برنامه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
not

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030932511N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2017, 1395/12/19  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/19, 2017-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع دو  
کد ICD-10  
E 14  
توصیف کد ICD-10  
Unspecified diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عزت نفس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه روزنبرگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سلامت روان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد سلامت روان گلدبرگ 28 سوالی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای گروه کنترل آموزش انجام نخواهد شد و فقط کتابچه آموزشی را  
در پایان دریافت خواهند کرد .  
طبقه بندی  
غیره

### 2

#### شرح مداخله

رنامه آموزش خود مراقبتی دیابت نوع دو از طریق مداخله آموزشی به  
صورت چهره به چهره، سخنرانی و پرسش و پاسخ، در 3 جلسه یک  
ساعته در طی 3 هفته(سه هفته بصورت متوالی خواهد بود.) برای  
گروه آزمون، برگزار خواهد شد .  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

### سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

### 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

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران .

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

#### کد پستی

IR.IUMS.REC.1395.921

#### تاریخ تایید

1395/02/28, 2016-05-17

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 9211196244.1395

### 2

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران .

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

1394/12/09, 2016-02-28

1

2885 8888 21 98+  
ایمیل  
fariba\_nz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.iums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز مفتح 1  
نام کامل فرد مسوول  
مریم قیادی راد  
آدرس خیابان  
مازندران امل . آفتاب 28 . مرکز بهداشتی درمانی مفتح 1  
شهر  
امل

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا نصیری زیبا  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ولیعصر . خ شهید یاسمی . دانشکده پرستاری مامایی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2885 8888 21 98+  
فکس  
2885 8888 21 98+  
ایمیل  
fariba\_nz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.iums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت جنب برج میلاد . دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز شعبانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ولیعصر . خ شهید یاسمی . دانشکده پرستاری مامایی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2885 8888 21 98+  
فکس  
2885 8888 21 98+  
ایمیل  
mahnaz.shabani2013@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.iums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا نصیری زیبا  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران . ولیعصر خ شهید یاسمی . دانشکده پرستاری و مامایی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2885 8888 21 98+  
فکس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی