

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تاثیر آموزش مشارکتی همتا - پرستار بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مشارکتی همتا- پرستار بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو در سال 1396

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مرکز تحقیقات دیابت یزد به صورت مبتنی بر هدف و با کمک جدول اعداد تصادفی از تمام پرونده های بیماران 60 تا 70 ساله موجود در مرکز تحقیقاتی دیابت که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، 80 بیمار گرفته شدند و به عنوان نمونه پژوهش انتخاب شدند. سپس با بیماران به صورت تلفنی تماس گرفته شد و در خصوص اهداف پژوهش توضیح داده شد. به آنها گفته شد که ممکن است در گروه کنترل یا آزمون قرار گیرند سپس با استفاده از نرم افزار Random Allocation از میان سالمندان 40 نفر به گروه آزمون و 40 نفر به گروه کنترل اختصاص داده شوند.

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

معیارهای ورود: تمایل به همکاری؛ گذشتن حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع دوم آنها توسط پزشک متخصص؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم؛ محدوده سنی بین 60 تا 70 سال؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی معیارهای خروج: مشکلات شناختی که تشخیص داده شده و تحت درمان باشد؛ داشتن معلولیت جسم؛ مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی (با یا بدون تشخیص پزشک)؛ معیارهای ریزش: عدم شرکت در دو جلسه کلاس های آموزشی؛ عدم همکاری بیمار در حین مطالعه و تجدید نظر وی مبنی بر ترک فرایند تحقیق؛ فوت بیمار

#### گروه های مداخله

از میان سالمندان 40 نفر به گروه آزمون و 40 نفر به گروه کنترل اختصاص داده می شوند. گروه مداخله شش جلسه آموزش طی شش هفته پی در پی توسط همتا یان و پژوهشگر (پرستار) شامل ماهیت بیماری دیابت؛ عوارض بیماری دیابت؛ فعالیت بدنی و مقابله با استرس؛ تغذیه و رژیم غذایی؛ مراقبت از پای سالم و دارو درمانی را دریافت میکنند. در حالی که گروه کنترل فقط از آموزش و خدمات مراقبتی درمانی مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد ( شامل آموزش توسط پزشک، پرستاران، پوسترهای داخل بخش) بهره مند می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران دیابتی؛ خودمراقبتی افراد دیابتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح روند مطالعه

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170815035709N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید السادات حسینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1751 3824 35 98+

##### آدرس ایمیل

n.hosseini@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**آدرس خیابان**  
 یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده  
 پرستاری مامائی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

916877443

**تاریخ تایید**

2017-06-20, 1396/03/30

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.REC.1396.79

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر آموزش مشارکتی همتا - پرستار بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی  
 سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر آموزش بر کیفیت زندگی و خود مراقبتی سالمندان دیابتی

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل به همکاری تشخیص گذشتن حداقل شش ماه از تشخیص دیابت  
 نوع دوم توسط پزشک متخصص امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم  
 با بیمار یا عضو فعال خانواده محدوده سنی بین 60 تا 70 سال توانایی  
 صحبت کردن به زبان فارسی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مشکلات شناختی که تشخیص داده شده توسط پزشک متخصص و تحت  
 درمان باشد داشتن معلولیت جسمی مصرف داروهای ضد اضطراب و  
 افسردگی (با یا بدون تشخیص پزشک) عدم شرکت در دو جلسه کلاس  
 های آموزشی عدم همکاری بیمار در حین مطالعه و تجدید نظر وی  
 مبنی بر ترک فرایند تحقیق فوت بیمار

**سن**

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 73

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری به صورت مبتنی بر هدف و با کمک جدول اعداد تصادفی از  
 تمام پرونده های بیماران 60 تا 70 ساله موجود در مرکز تحقیقاتی  
 دیابت که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، 80 بیمار گرفته شدند و به  
 عنوان نمونه پژوهش انتخاب شدند. سپس با بیماران به صورت تلفنی  
 تماس گرفته شد و در خصوص اهداف پژوهش توضیح داده شد. به آنها  
 گفته شد که ممکن است در گروه کنترل یا آزمون قرار گیرند سپس با  
 استفاده از نرم افزار Random Allocation از میان سالمندان 40 نفر  
 به گروه آزمون و 40 نفر به گروه کنترل اختصاص داده شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

دیابت ملیتوس

**کد ICD-10**

E10-E14

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیماران دیابتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله؛ بلافاصله پس از مداخله و شش ماه پس از شروع  
 مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کلینیکی خلاصه شده کیفیت زندگی بیماران دیابتی؛

پرسشنامه خود مراقبتی بیماران دیابتی

**2****شرح متغیر پیامد**

خود مراقبتی بیماران دیابتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله؛ بلافاصله پس از مداخله و شش ماه پس از شروع  
 مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خود مراقبتی در بیماران دیابتی (SDSCA)

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکولیزه (HbA1c)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله؛ شش ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درصد

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1**

کمیته اخلاق

## 2

### شرح متغیر پیامد

کنترل وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ شش ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم

### تلفن

0226 3728 35 98+

### فکس

0216 3728 35 98+

### ایمیل

drc@ssu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=1287

## 3

### شرح متغیر پیامد

دور شکم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ شش ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتیمتر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

### آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8916978477

### تلفن

2248 3149 35 98+

### ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

### 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 یزد

### نام کامل فرد مسوول

ناهید السادات حسینی

### موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

### آدرس خیابان

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد

### نام کامل فرد مسوول

سعید حسین خلیل زاده

### آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی- ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی-

کوچه تالار هنر - مرکز تحقیقات دیابت

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8917693571

صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی- دانشکده پرستاری و  
امای شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

n.hosseini@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جوادی

موقعیت شغلی

استادیار/دانشگاه علوم پزشکی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی- دانشکده پرستاری و

امای شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

javadinurse@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ناهید السادات حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی- دانشکده

پرستاری و امای شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

n.hosseini@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=287>

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد