

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر آموزش به روش برگشتی بر خودکارآمدی و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در افراد دارای دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش به روش برگشتی بر خودکارآمدی و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در افراد دارای دیابت نوع دو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی دارای دو گروه مداخله و کنترل، تصادفی ساده، حجم نمونه 76 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر مداخله ای نیمه تجربی از نوع پیش آزمون-پس آزمون است که در کلینیک دیابت شهرستان گناباد انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: افراد بالای 18 سال که حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع دوم آنها توسط پزشک گذشته باشد. سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه دیابت در طی شش ماه گذشته نداشته باشد. امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با افراد و عضو فعال خانواده وی وجود داشته باشد. شرایط خروج: غیبت در یک جلسه آموزشی، داشته باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین مرکز یعنی آموزش توسط پزشک و پرستار کلینیک و آموزش از طریق پوسترها و پمفلت های موجود یک برنامه آموزشی طی چهار جلسه به شیوه آموزش برگشتی در رابطه با خودکارآمدی و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت طراحی و به همراه پمفلت های آموزشی اجرا خواهد گردید. در گروه کنترل آموزش های روتین مرکز یعنی آموزش توسط پزشک و پرستار کلینیک و آموزش از طریق پوسترها و پمفلت های موجود داده خواهد شد. یک ماه بعد از اتمام جلسات آموزشی، پرسشنامه ها توسط افراد دارای دیابت در دو گروه تکمیل خواهد شد. و تاثیر این روش مقایسه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

برنامه ریزی جهت ارتقا سلامت و سبک زندگی سالم؛ کاهش عوارض ناشی از بیماری دیابت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171027037036N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۲, 24-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رسول رازنهان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0755 648 915 98+

##### آدرس ایمیل

raznahan.r@tak.iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به روش برگشتی بر خودکارآمدی و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در افراد دارای دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به روش برگشتی بر خودکارآمدی و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در افراد دارای دیابت نوع دو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع دوم آنها توسط پزشک گذشته باشد افراد بالای 18 سال که بیماری روانی شناخته شده ای نداشته باشند سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه دیابت در طی شش ماه گذشته نداشته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشند امکان برقراری تماس تلفتی مستقیم با افراد و عضو فعال خانواده وی وجود داشته باشد جزء کادر بهداشتی نباشند

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

فرد دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی اش را در مراقبت از خود از دست بدهد غیبت در یک جلسه آموزشی، داشته باشد

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

حجم نمونه تحقق یافته: 74

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه نیمه تجربی می باشد.

## 1

### شرح

افراد دارای دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین خودکارآمدی افراد دارای دیابت نوع دو در ابتدای مطالعه و یک

ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دیابتی نوع دو (DMSES)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در ابتدای مطالعه و یک ماه پس

از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر (HPLP II)

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مطالعه حاضر مداخله ای نیمه تجربی از نوع پیش آزمون-پس آزمون است که در آن تاثیر آموزش به روش برگشتی بر خود کارآمدی و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در افراد دارای دیابت مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

زهرا عالی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

11-01-2017, 1396/08/10

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511690003

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
0755 648 915 98+  
فکس  
ایمیل  
rr4239@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
6828 5723 51 98+  
ایمیل  
Bohlool@gmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید کاظم ملکوتی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2503 8670 21 98+  
ایمیل  
research@iums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مرحمت فراهانی نیا  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی  
دانشکده پرستاری و مامایی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
2885 8888 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mary\_f2008@yahoo.ca  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
رسول رازنهان  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی  
دانشکده پرستاری و مامایی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
رسول رازنهان  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی  
دانشکده پرستاری و مامایی ایران  
شهر  
تهران

تلفن

0755 648 915 98+

فکس

ایمیل

rr4239@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست