

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آموزش بر ارتقاء خودمراقبتی در بیماران با پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر آموزش بر خودمراقبتی

#### طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز درمانی - بهداشتی مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی - درمانی شهر گنبد کاووس با استفاده از جلسات آموزشی و پرسشنامه انجام شد.

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

دیابت نوع 2 - عدم همکاری

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بعد از 8 هفته آموزش پرسشنامه تکمیل گردید ولی در گروه کنترل تنها آموزش های معمول مرکز انجام شد و پرسشنامه تکمیل گردید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

توانمندساختن بیماران و مراقبین - درک نیازهای بیماران

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 88465512

#### آدرس ایمیل

n.naderiravesh@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-28, ۱۳۹۵/۰۹/۰۸

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر ارتقاء خودمراقبتی در بیماران با پای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر خودمراقبتی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 2 ابتدا به پای دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری دو جلسه غیبت در کلاس

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140429017491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نادره نادری روش

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: براساس نظریه اروم هشت هفته آموزشهای خودمراقبتی دیدند

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت آموزش های معمولی مرکز درمانی قرار داشتند

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت بیمارستان خاتم الانبیاء گنبد کاووس

#### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا نوباغی

#### آدرس خیابان

استان گلستان - شهرستان گنبد کاووس - جاده کمر بندی صیاد

شیرازی

#### شهر

گنبدکاووس

#### استان

گلستان

#### کد پستی

1631675619

#### تلفن

5512 8846 17 98+

#### فکس

6060 3338 17 98+

#### ایمیل

nobaghi49@yahoo.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

شیکه بهداشت گنبد کاووس

#### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا نوباغی

#### آدرس خیابان

Golestan Province - Gonbad Kavuos Town

#### شهر

گنبدکاووس

#### استان

گلستان

#### کد پستی

1631675619

#### تلفن

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

باتوجه به شرایط ورود و خروج از مطالعه نمونه ها انتخاب شدند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر تقاطع نیایش دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1631675619

#### تاریخ تایید

1394/10/29, 2016-01-19

#### کد کمیته اخلاق

1394.2671R.SBMU.PHNM

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم پای دیابتی

#### کد ICD-10

E08

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر آموزش پرستاری بر خودمراقبتی در پای دیابتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 8 هفته آموزش

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت

شهر  
گنبد کاووس  
استان  
گلستان  
کد پستی  
1631675619

تلفن  
5512 8846 17 98+

فکس  
6060 3338 17 98+

ایمیل  
nobaghi49@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا نوباغی

موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
گلستان گنبد کاووس

شهر  
گنبد کاووس

استان  
گلستان

کد پستی  
1631675619

تلفن  
5512 8846 17 98+

فکس  
6060 3338 17 98+

ایمیل  
nobaghi49@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا نوباغی

موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
گلستان گنبد کاووس

شهر  
گلستان

استان  
گلستان

کد پستی  
1631675619

5512 8846 17 98+

فکس

6060 3338 17 98+

ایمیل

nobaghi49@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
personal expenses

نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا نوباغی

آدرس خیابان  
گلستان-گنبد کاووس

شهر  
گنبد کاووس

استان  
گلستان

کد پستی  
1631675619

تلفن  
5512 8846 17 98+

فکس  
6060 3338 17 98+

ایمیل  
nobaghi49@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

هزینه شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا نوباغی

موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
گلستان گنبد کاووس

تلفن

5512 8846 17 98+

فکس

6060 3338 17 98+

ایمیل

nobaghi49@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): بخشی از داده‌ها مانند اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): یکسال پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): استفاده برای کارهای تحقیقاتی در زمینه آموزش‌های پرستاری

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): به ادرس فوق ایمیل بزنند.

nobaghi49@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): با معرفی کامل خود و دادن ادرس و نشانی سازمانی خود در مدت یکماه اطلاعات قابل دسترسی است

### سایر توضیحات

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): برای ارتقا سلامت و افزایش آگاهی بیماران همکاربهای لازم در تمام زمینه‌های پژوهش فوق انجام خواهد شد.