

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## اثربخشی آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی بر تنظیم هیجانی، شدت درد ادراک شده و رفتارهای خودمراقبتی ناشی از بیماران نوروپاتی عصبی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی که شامل بررسی اثر بخشی آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی بر تنظیم هیجانی، شدت درد ادراک شده و رفتارهای خودمراقبتی ناشی از نوروپاتی عصبی بیماران دیابتی و اهداف فرعی بر اساس متغیرها به صورت جداگانه با روش مداخله ای میباشد

#### طراحی

نوع پژوهش حاضر نیمه آزمایشی با پیش آزمون و پس آزمون همراه گروه کنترل نابرابر بود. و از نظر نوع داده، کمی و از نظر روش، نیمه آزمایشی و از نظر هدف، اکتشافی و از نظر نتیجه، کاربردی بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به نوروپاتی عصبی دیابتی در مرکز بهداشت شهرستان مشهد، مرکز جامع سلامت شهید قدوسی انتخاب شدند، آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی بر اساس روش فوق طی 10 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای و از 15 نفر گروه مداخله، پیش آزمون گرفته شد، و هم زمان از 15 نفر بیماران گروه کنترل هم پیش آزمون انجام شد، بعد از انجام کار از هر دو گروه پس آزمون هم گرفته شد. بروشورهایی با طراحی خود پژوهشگر در اختیار بیماران قرار گرفت و از نظر محل اجرا، میدانی کتابخانه ای بود

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

شرایط ورود؛ بیمارانی که در پرونده علایم نوروپاتی داشته باشند بیماران دیابت نوع دو که علایم همچون مانند گزگز و پارسندی و درد اندام ها و سوزش پا در هنگام شب داشته باشند، بیمارانی که مدت زمان ابتلا بیشتر از پنج سال دارند، بیمارانی که بر اساس سن مخصوصی که آزمودنی مشخص کرده حضور یابند، شرایط عدم ورود؛ بیمارانی که دیابت نوع یک داشته باشند، بیمارانی که در مرکز بهداشت ثبت پرونده نداشته باشند، بیمارانی که در پرونده علایم نوروپاتی تایید نشده باشد

#### گروه های مداخله

15 نفر در گروه مداخله که اثربخشی روش درمانی آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی انجام شد و 15 نفر گروه کنترل که اثربخشی انجام نشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای تنظیم هیجان، شدت درد ادراک شده و رفتارهای خودمراقبتی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171228038109N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1438 3869 51 98+

آدرس ایمیل

amirime@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی بر تنظیم هیجانی، شدت درد ادراک شده و رفتارهای خودمراقبتی ناشی از بیماران نوروپاتی عصبی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیمارانی که در پرونده، علائم نوروپاتی تایید و ذکر شده باشد بیماران دیابت نوع دو که بیشتر علائم همچون مانند، گزگز، پارستزی و درد اندام ها و سوزن شدن پا در هنگام شب داشته باشند بیماران از هر دو جنسیت، مدت زمان ابتلا بیشتر از پنج سال باشد بیماران که بر اساس، رنج سن مخصوصی که آزمودنی مشخص کرده حضور یابند بیماران که از سن حدودا 47 سال به بالا اجازه ورود به مطالعه را دارند، زیرا نوروپاتی دیابتی در سنین بالا اتفاق میفتد

بیمارانی که دیابت نوع یک داشته باشند بیماران که در مرکز بهداشت، ثبت پرونده نداشته باشند بیماران که علائم نوروپاتی آنها در پرونده تایید نشده باشد بیماران که از سن حدودا 47 سال به پایین اجازه ورود به مطالعه را ندارند، زیرا نوروپاتی دیابتی در سنین پایین اتفاق نمی افتد.

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوروپاتی عصبی دیابتی

کد ICD-10

E08.43

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic autonomic (poly)neuropathy

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان، شدت درد ادراک شده، رفتارهای خودمراقبتی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی در ابتدای تحقیق روی بیماران، پیش آزمون (قبل از

شروع مداخله)، به 10 جلسه 90 دقیقه و به مدت 30 روز تا پس

آزمون (بعد از شروع مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه اختلالات تنظیم هیجان گراتس، نمره

شدت درد ادراک شده در پرسشنامه درد مک گیل، نمره رفتارهای

خودمراقبتی با پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی بیماران دیابتی توبرت

و گلاسگو

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 15 نفر از بیماران نوروپاتی عصبی دیابتی مرکز

بهداشتی و درمانی شهید قدسی شهرستان مشهد بودند. به مدت

10 جلسه 90 دقیقه ای و به مدت 1 ماه، آموزش خودکنترلی و مهارت

های ارتباطی بر روی آن ها انجام شد

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 15 نفر از بیماران نوروپاتی عصبی دیابتی مرکز

بهداشتی و درمانی شهید قدسی شهرستان مشهد بودند. اثربخشی

آموزش خودکنترلی و مهارت های ارتباطی روی این بیماران انجام نشد

و فقط پرسشنامه ها (پیش آزمون و پس آزمون) را که همزمان با گروه

مداخله، پر کردند و برای این بیماران در یک جلسه، توضیحاتی در

خصوص مراقبت های روتین روزانه برگزار شد

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 3 شهرستان مشهد، مرکز جامع سلامت

شهید قدسی

نام کامل فرد مسوول

عصمت سورگی

آدرس خیابان

انتهای خیابان سناباد، جنب سازمان انتقال خون

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

0077 3844 51 98+

ایمیل

behdasht3@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://behdasht3.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز بهداشت استان خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بهرامی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان سناباد، مرکز بهداشت استان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185816212

تلفن

5001 3841 51 98+

فکس

ایمیل

health@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://health.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز بهداشت استان خراسان رضوی

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

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز بهداشت شماره 3 شهرستان مشهد، مرکز بهداشتی و

درمانی شهید قدسی

نام کامل فرد مسوول

سیده مهري بلند آشتیان

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان سناباد، جنب سازمان انتقال خون

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

513844007 98+

ایمیل

behdasht3@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://behdasht3.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز بهداشت شماره 3 شهرستان مشهد، مرکز بهداشتی و

درمانی شهید قدسی

نام کامل فرد مسوول

مریم کیوان جعفری

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان سناباد، جنب سازمان انتقال خون

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

513844007 98+

ایمیل

behdasht3@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://behdasht3.mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا، خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

51371127017 98+

ایمیل

sina@mums.ac.ir

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس باشد

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

است

در شرایطی که بیمارانی که منجر به نورویاتی عصبی دیابتی می باشند

و دیابت نوع دو دارند و با توجه به شرایط و علایمی که به عصب آنها

آسیب وارد شده و درگیری یک عصب در یک ناحیه مبتلا شده اند. در

روش تجزیه و تحلیل اطلاعات داده‌ها با استفاده از شاخص‌های آمار

توصیفی (میانگین و انحراف استاندارد) و آمار استنباطی (آزمون

کوواریانس چند متغیره) تحلیل شد

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

مرکز بهداشت مشهد شماره 3، به وب سایت:

<http://behdasht3.mums.ac.ir> ، تلفن: 051337634007 آدرس:

بولوار خیام، بولوار ارشاد8، خیابان پیام\_ رویه روی پیام 6، و مرکز

بهداشتی و درمانی شهید قدسی، انتهای خیابان سناباد، جنب سازمان

انتقان خون، واحد آموزش دیابت، سرکار خانم سیده مهتری بلند آشیان

و خانم دکتر مریم کیوان جعفری مراجعه کنند. آدرس: انتهای خیابان

سناباد، جنب سازمان انتقال خون

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تحقیقات و پژوهش‌های صورت گرفته با توجه به روش مداخله ای و

فرضیه‌های آزمون که انجام شد، از تاریخ دفاع به بعد 31/4/1396

سایر توضیحات