

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر آموزش براساس مدل ارتقای سلامت پندر بر سبک زندگی و خودکارآمدی مددجویان با زخم پای دیابتی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر اساس مدل ارتقای سلامت پندر بر سبک زندگی و خودکارآمدی مددجویان با زخم پای دیابتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق و شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، با مراجعه به درمانگاه های غدد بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و فیروزگر وابسته به این دانشگاه، افراد مراجعه کننده با زخم پای دیابتی که کلیه ی معیارهای ورود به پژوهش را دارند، انتخاب می کنیم.

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

معیارهای ورود: مددجویان دارای دیابت نوع 1 یا 2 با تشخیص توسط پزشک. مددجویان دارای زخم پای دیابتی. سواد خواندن و نوشتن. سن 18 سال به بالا. عدم اشتغال یا فارغ التحصیل رشته های بهداشتی درمانی. توانایی برقراری ارتباط. عدم سابقه مراقبت از فرد دارای زخم پای دیابتی معیارهای خروج: عدم شرکت حتی در یک جلسه آموزشی. ابتلا به بیماری های عروقی

#### گروه های مداخله

"گروه مداخله": مددجویان مراجعه کننده با زخم پای دیابتی که کلیه ی معیارهای ورود به پژوهش را دارند، آموزش این گروه بر اساس مدل HPM به مدت 4 جلسه ی 2 ساعته و با استفاده از کتابچه آموزشی انجام خواهد شد. "گروه کنترل": مددجویان با زخم پای دیابتی که کلیه ی معیارهای ورود به پژوهش را دارند، آموزش این گروه با روش معمول توسط پرسنل درمانی انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در آموزش مددجویان با زخم پای دیابتی در محیط های پژوهش استفاده نمود جهت تغییر در سبک زندگی مددجویان با زخم پای دیابتی در محیط های پژوهش استفاده نمود. جهت ارتقای سطح خودکارآمدی مددجویان با زخم پای دیابتی در محیط های پژوهش استفاده نمود.

آخرین بروز رسانی: 05-01-2019, 1397/10/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/10/15, 2019-01-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پرنا وکیلان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5764 4435 21 98+

##### آدرس ایمیل

mahmoudi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش براساس مدل ارتقای سلامت پندر بر سبک زندگی و خودکارآمدی مددجویان با زخم پای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش براساس مدل ارتقای سلامت پندر بر سبک زندگی و خودکارآمدی مددجویان

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180726040606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2019, 1397/10/15

- مددجویان دارای دیابت نوع 1 یا 2 با تشخیص پزشکی درج شده در پرونده
- مددجویان دارای زخم پای دیابتی
- سواد خواندن و نوشتن
- سن 18 سال به بالا
- عدم اشتغال یا فارغ التحصیل رشته های بهداشتی درمانی
- توانایی برقراری ارتباط
- عدم سابقه مراقبت از فرد دارای زخم پای دیابتی

- عدم شرکت حتی در یک جلسه آموزشی
- ابتلا به بیماری های عفونی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## 1

شرح

مددجویان با زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش انتخاب نمونه‌ها از روش مستمر و در مرحله تخصیص نمونه‌ها به گروه آزمون و کنترل از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد. به این صورت که محقق یک بسته 4 بخشی را طراحی کرده و بر اساس تعداد نمونه تمام احتمالات ممکن گروه آزمون و کنترل را در آن بسته قرار می‌دهد. انتخاب نمونه‌های گروه آزمون و کنترل بر عهده ی نفر سوم است که از جریان مطالعه خبر ندارد. با انتخاب وی تخصیص نمونه‌ها به صورت تصادفی در گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوپه کور انجام خواهد شد. به این صورت که کمک پژوهشگر در هنگام جمع‌آوری اطلاعات از قرار داشتن نمونه‌ها در گروه آزمون و کنترل بی اطلاع است، از طرفی نمونه‌ها نیز نسبت به قرار داشتن در گروه آزمون و کنترل بی اطلاعند. این شیوه قدرت مطالعه را افزایش می‌دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح متغیر پیامد

بررسی خودکارآمدی در مددجویان با زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 50 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

"گروه مداخله": در این گروه آموزش به صورت سخنرانی و با استفاده از کتابچه‌ی آموزشی که در برگزیده‌ی ابعاد مدل پندرشامل تغذیه، ورزش، مسئولیت پذیری در مورد سلامت، مدیریت استرس (شناسایی منابع استرس و اقدامات مدیریت استرس)، حمایت بین فردی (حفظ روابط همراه با احساس نزدیکی)، خودشکوفایی (داشتن حس هدفمندی، به دنبال پیشرفت فردی بودن و تجربه خودآگاهی و رضایتمندی) انجام می‌شود. در روش سخنرانی ابتدا گروه آزمون در کلاس آموزشی درمانگاه، آموزش‌های مرتبط با الگوی ارتقای سلامت پندر را با استفاده از وایت بورد و پاور پوینت (به مدت 4 جلسه، که مدت زمان هر جلسه 2 ساعت بوده و طی 2 هفته برگزار می‌گردد) دریافت کرده و در انتهای برنامه‌ی آموزشی، کتابچه‌ی آموزشی در اختیار هر کدام از نمونه‌ها قرار خواهد گرفت. در جلسه اول ابزارهای (HPLP 2)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

شهران شمالی، خیابان عسگری، کوچه 13، پلاک 1

و خودکارآمدی در مراقبت از زخم پای دیابتی، قبل از مداخله توسط گروه مداخله تکمیل خواهد شد. پس از اتمام 4 جلسه، هر 15 روز توسط پژوهشگر سوالاتی در مورد مطالب آموزشی از نمونه ها پرسیده خواهد شد. (طی 50 روز بعد از مداخله، پژوهشگر 3 بار تماس تلفنی خواهد گرفت). پس از طی 50 روز، نمونه ها در تاریخ هایی که پژوهشگر با آنها هماهنگ کرده مجدداً به مراکز درمانی مراجعه می کنند. ابزارهای ذکر شده، مجدداً توسط گروه مداخله تکمیل خواهد شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

### شرح مداخله

"گروه کنترل": در این گروه نیز پس از تکمیل فرم های ذکر شده (HPLP 2) و خودکارآمدی در مراقبت از زخم پای دیابتی)، آموزش های رایج توسط پرسنل درمانگاه را قبل از ترخیص دریافت خواهند کرد، این گروه نیز پس از 50 روز، با هماهنگی قبلی مجدداً به درمانگاه مراجعه کرده و فرم ها را تکمیل خواهند کرد و در نهایت کتابچه ی آموزشی به این گروه هم تحویل داده می شود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9595 6655 21 98+

فکس

ایمیل

br0926@bmi.ir

آدرس صفحه وب

http://hrmc.iums.ac.ir

## 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

فریبا رزم آهنگ

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

8159 8820 21 98+

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://http://fnm.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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پرنا وکیلیان

موقعیت شغلی

nhka[,d ;hvakhds hvan \vsjhvd

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهران شمالی، خیابان عسگری، کوچه ی 13، پلاک 1  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1478738933  
تلفن  
5764 4435 21 98+  
ایمیل  
p.vakilian1395@gmail.com

پرستاری  
آدرس خیابان  
شهران شمالی، خیابان عسگری، کوچه 13، پلاک 1  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1478738933  
تلفن  
5764 4435 21 98+  
ایمیل  
p.vakilian1395@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آلیس خاچیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهران شمالی، خیابان عسگری، کوچه 11، پلاک 5  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1478738944  
تلفن  
2885 8888 21 98+  
ایمیل  
alicekhachian@hotmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
پرینا وکیلان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

## 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

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

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

قسمتی از داده‌ها را به اشتراک خواهم گذاشت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور ارتقای خودکارآمدی و سبک زندگی مددجویان با زخم پای دیابتی

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

پرینا وکیلان، تهران، دانشکده پرستاری و مامایی،

p.vakilian1395@gmail.com

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

ارائه درخواست از طریق ایمیل شخصی پژوهشگر و کسب اجازه از

استاد راهنما

### سایر توضیحات