

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر آموزش همتایان بر رفتارهای خودمراقبتی و هموگلوبین گلیکوزیله نوجوانان 12-18 ساله مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا(ع) شیراز سال 1397

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180904040944N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه میانگین نمره رفتارهای خودمراقبتی در گروه مداخله و کنترل قبل و 3 ماه بعد از مداخله 2- مقایسه میانگین نمره رفتارهای خودمراقبتی بین دو گروه مداخله و کنترل قبل و 3 ماه بعد از مداخله 3- تعیین و مقایسه میانگین هموگلوبین گلیکوزیله در گروه مداخله و کنترل قبل و 3 ماه بعد از مداخله. 4- مقایسه میانگین هموگلوبین گلیکوزیله بین دو گروه مداخله و کنترل قبل و 3 ماه بعد از مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده، تخصیص تصادفی نمونه های مورد مطالعه در گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش بلوک جایگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا(ع) شیراز، نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف از میان نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 واجد شرایط ورود به مطالعه

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

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن 12-18 سال 2- تایید بیماری دیابت نوع 1 توسط پزشک متخصص 3- نداشتن محدودیت جسمی در مراقبت از خود 4- میزان هموگلوبین گلیکوزیله بالاتر از 7/5 درصد 5- دارا بودن پرونده پزشکی در کلینیک دیابت 6- سابقه ابتلا به دیابت بیش از یکسال 7- رضایت نوجوانان و والدین آنها برای شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه 2- داشتن بیماری های روانی مانع یادگیری 3- مصرف داروهای موثر بر یادگیری و سطح هوشیاری 4- ابتلا به دیگر بیماری های مزمن شناخته شده

#### گروه های مداخله

چهار جلسه 90 دقیقه ای کلاس آموزشی است که توسط همتایان برای گروه مداخله برگزار می شود. در حالی که گروه کنترل آموزش معمول (آموزش توسط پرسنل کلینیک) دریافت کرده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین رفتارهای خودمراقبتی، میانگین هموگلوبین گلیکوزیله

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
افسانه زارعی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6127 4341 71 98+  
آدرس ایمیل  
stud2420430530@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 2018-10-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 2018-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتایان بر رفتارهای خودمراقبتی و هموگلوبین گلیکوزیله نوجوانان 12-18 ساله مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا(ع) شیراز سال 1397

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

713451978  
تاریخ تایید  
2018-07-03, 1397/04/12  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.REC.1397.324

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
دیابت  
کد ICD-10  
E10  
توصیف کد ICD-10  
Type 1 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
میانگین هموگلوبین گلیکوزیله  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش اندازه‌گیری هموگلوبین گلیکوزیله در این بررسی روش کالریمتری  
با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر Dirui است که این دستگاه به صورت  
روزانه کالیبره می‌شود.

**2**  
شرح متغیر پیامد  
میانگین نمره رفتارهای خودمراقبتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خودمراقبتی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله: پس از تقسیم گروه مداخله به 6 گروه 8 نفره و تعیین  
همتا، به هریک از گروه‌های مداخله یک فرد همتا با استفاده از جدول  
اعداد تصادفی اختصاص داده خواهد شد. افراد همتا بیماران گروه خود  
را طی 4 جلسه 90 دقیقه‌ای به صورت هفتگی تحت آموزش قرار  
خواهند داد. جلسات به صورت چهره به چهره همراه با بحث گروهی و  
پرسش و پاسخ خواهد بود  
طبقه بندی  
رفتاری

**2**  
شرح مداخله  
گروه کنترل: آموزش معمول (آموزش توسط پرسنل کلینیک) دریافت  
کرده است.

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر آموزش هم‌تایان بر رفتارهای خودمراقبتی و میانگین هموگلوبین  
گلیکوزیله نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1  
هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن 12-18 سال تایید بیماری دیابت نوع 1 توسط پزشک متخصص  
نداشتن محدودیت جسمی در مراقبت از خود میزان هموگلوبین  
گلیکوزیله بالاتر از 7/5 درصد دارا بودن پرونده پزشکی در کلینیک دیابت  
سابقه ابتلا به دیابت بیش از یکسال رضایت نوجوانان و والدین آنها برای  
شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه داشتن بیماری‌های روانی مانع  
یادگیری مصرف داروهای موثر بر یادگیری و سطح هوشیاری ابتلا به  
دیگر بیماری‌های مزمن شناخته شده

سن  
از سن 12 ساله تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی نمونه‌های مورد مطالعه در گروه مداخله و  
کنترل، از روش بلوک جایگشتی استفاده خواهد شد و لیست  
تصادفی‌سازی براساس کورسازی و تخصیص تصادفی و توسط  
نرم‌افزار برای دو گروه A و B تهیه خواهد شد و اندازه بلوک‌ها  
چهارتایی بود و اعداد 1 و 6 به جایگشت‌های مختلف اختصاص داده  
خواهد شد. 1.BAAB 2.ABAB 3.ABBA 4.BBAA 5.BABA 6.BAAB  
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
میترا ادراکی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
4255 3647 71 98+  
**ایمیل**  
edrakim@sums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا(ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضیه عطار  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی  
**شهر**  
Shiraz  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134814734  
**تلفن**  
9362 3231 71 98+  
**ایمیل**  
bonyaddiabet.az13@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
میترا ادراکی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
4255 3647 71 98+  
**ایمیل**  
edrakim@sums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید بصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
713451978  
**تلفن**  
7282 3235 71 98+  
**ایمیل**  
vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**

میترا ادراکی  
موقعیت شغلی  
مری هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
4255 3647 71 98+  
ایمیل  
edrakim@sums.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 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، افراد شاغل در  
صنعت

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

هر گونه کپی برداری ممنون است. رعایت اصول ارجاع دهی الزامی  
است.

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

مراجعه به مسئول علمی مطالعه سرکار خانم میترا ادراکی آدرس  
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه  
علوم پزشکی شیراز تماس با مسئول علمی مطالعه سرکار خانم میترا  
ادراکی شماره تماس: 0098 9177008428 از طریق  
ایمیل: edrakim@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده درخواست استفاده از مستندات و فایل های داده را میتواند  
از طریق ایمیل یا تماس یا مراجعه به مسئول علمی مطالعه اعلام کند و  
پنج روز پس از اعلام درخواست می تواند به صورت PDF از طریق  
ایمیل به آنها دست پیدا کند.

سایر توضیحات