

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی و مقایسه اثربخشی مصاحبه انگیزشی و آموزش منابع تکوین خود بر سبک زندگی بیماران دیابت نوع II

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مصاحبه انگیزشی و آموزش منابع تکوین خود بر سبک زندگی بیماران دیابت نوع II

#### طراحی

تعداد 80 نفر از بیماران به صورت تصادفی انتخاب گردیدند و به صورت تصادفی نیز به دو گروه 40 نفره تقسیم شدند. سپس بیماران بیمارستان فیروزگر در معرض مصاحبه انگیزشی قرار گرفتند و بیماران بیمارستان امام رضا تحت آموزش منابع شناخت خود قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 40 نفر از بیمارستان امام رضا (ع) و تعداد 40 نفر از بیمارستان فیروزگر به صورت تصادفی انتخاب می شوند. در ابتدا پیش آزمون گرفته و سپس بیماران بیمارستان فیروزگر به مدت 10 جلسه در معرض روش مصاحبه انگیزشی قرار می گیرند؛ و بیماران بیمارستان امام رضا (ع) به مدت 10 جلسه در معرض آموزش منابع تکوین خود قرار می گیرند. در نهایت پس آزمون اجرا می شود.

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

معیارهای ورود: سن بالای 35 عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر داشتن بیماری دیابت نوع دو معیار خروج: سابقه بیماری کمتر از 1 سال مصرف داروی های غیر مرتبط با دیابت مصرف الکل یا سوء مصرف مواد شرکت در برنامه آموزشی همزمان غیر از مصاحبه انگیزشی و منابع تکوین خود

#### گروه های مداخله

گروه اول از بیماران به مدت 10 جلسه دو ساعته مصاحبه انگیزشی را دریافت می کنند. و گروه دوم از بیماران دیابت نوع دوم تعداد 10 جلسه دو ساعته تحت آموزش منابع شناخت خود قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی: سبک زندگی ترکیبی از الگوهای رفتاری و عادات فردی در سراسر زندگی شامل تغذیه، تحرک بدنی، استرس، مصرف دخانیات و کیفیت خواب است که در پی اجتماعی شدن بوجود آمده است. شیوه زندگی پدیده ای چند وجهی است که تمام جنبه های زندگی روزمره، خواب، غذا، بهداشت، آداب و رسوم، کار، بازی، سرگرمی، وقت گذرانی، روابط اجتماعی، طرز تفکر، رفتار، احساسات و عواطف می باشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180710040411N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2018, 1397/08/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2018, 1397/08/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2018, 1397/08/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 2218 21 98+

آدرس ایمیل

sa.khanjani@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-26, 1396/08/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی مصاحبه انگیزشی و آموزش منابع تکوین خود بر سبک زندگی بیماران دیابت نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی مصاحبه انگیزشی و آموزش منابع تکوین

خود بر سبک زندگی بیماران دیابت نوع II  
**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن بالای 35 داشتن بیماری دیابت نوع دو عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه بیماری کمتر از 1 سال مصرف داروی های غیر مرتبط با دیابت مصرف الکل یا سوء مصرف مواد شرکت در برنامه آموزشی همزمان غیر از مصاحبه انگیزشی و منابع تکوین خود

**سن**

از سن 35 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به منظور گزینش نمونه‌ها در گروه‌های آزمایش و کنترل از روش تصادفی ساده با استفاده از اعداد تصادفی که واحد تصادفی سازی به صورت خوشه‌ای بود استفاده شد. بنابراین از بین بیمارستان فیروزگر و امام رضا (ع) با استفاده از اعداد تصادفی بیماران دیابت نوع دوم بیمارستان فیروزگر به عنوان گروه آزمایش انتخاب شدند. همچنین بیماران بیمارستان امام رضا (ع) به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند.

**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 پژوهشگاه دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، ساختمان پژوهشگاه، مرکز تحقیقات بهداشت و تغذیه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

ندارم

**تاریخ تایید**

1396/03/10, 2017-05-31

**کد کمیته اخلاق**

IR. BMSU.REC.1396.311

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع دوم

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سبک زندگی ترکیبی از الگوهای رفتاری و عادات فردی در سراسر زندگی شامل تغذیه، تحرک بدنی، استرس، مصرف دخانیات و کیفیت خواب است که در پی اجتماعی شدن بوجود آمده است.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه‌ای

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تعداد 40 نفر از بیماران دیابتی نوع دوم بیمارستان فیروز گر که در معرض مصاحبه انگیزشی به مدت 10 جلسه قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تعداد 40 نفر از بیماران دیابتی نوع دوم بیمارستان امام رضا که تحت آموزش منابع شناخت خود به مدت 10 جلسه قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیروز گر

**نام کامل فرد مسوول**

مهرنوش ایزانلو

**آدرس خیابان**

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

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

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
1600 8214 21 98+  
ایمیل  
bbahmani43@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
جواد کاظمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید  
نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، ساختمان پژوهشگاه،  
مرکز تحقیقات بهداشت و تغذیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
65571-37347  
تلفن  
2468 8248 21 98+  
ایمیل  
kazemi012@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
ابوالفضل رحیمی زارچی  
آدرس خیابان  
تهران، خ فاطمی غربی، خ اعتماد زاده، بالاتر از سفارت پاکستان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
8350 8802 21 98+  
ایمیل  
bbahmani43@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رحمتی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید  
نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، ساختمان پژوهشگاه،  
مرکز تحقیقات بهداشت و تغذیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
ندارم  
تلفن  
2468 8248 21 98+  
ایمیل  
rahmati.fatemeh90@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
جواد کاظمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید  
نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، ساختمان پژوهشگاه،  
مرکز تحقیقات بهداشت و تغذیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
65571-37347  
تلفن

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

2468 8248 21 98+

ایمیل

kazemi012@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

جواد کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید

نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، ساختمان پژوهشگاه،

مرکز تحقیقات بهداشت و تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65571-37347

تلفن

2468 8248 21 98+

ایمیل

kazemi012@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج پژوهش بدون ذکر نام افراد انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

10 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید راهنما- پژوهشگران- مسئولین مجلات

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

است

داده‌ها صرفاً بدون ذکر اسامی افراد به منظور ارائه در مجلات

پژوهشی انتشار خواهد یافت.

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

به منظور ارائه نتایج از مشورت‌های کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

استفاده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در حدود سه ماه بعد از اتمام طرح نتایج پژوهش به دست تقاضا کننده

خواهد رسید.

سایر توضیحات