

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر اجرای برنامه مراقبت در منزل نسبت به عدم مراقبت بر تبعیت درمانی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر اجرای برنامه مراقبت در منزل نسبت به عدم مراقبت بر تبعیت درمانی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که در طول مطالعه به مرکز تحقیقات دیابت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

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

شرایط ورود: سن 30 تا 70 سال؛ دیابت نوع دو؛ سابقه بیماری به مدت حداقل 6 ماه؛ با سواد بودن شرایط خروج: بیماری شدید و حاد؛ ابتلا به عوارض دیابت؛ اختلالات روانی؛ سوء مصرف مواد و الکل

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه برنامه آموزشی مراقبت در منزل به مدت 30 تا 40 دقیقه هفته یک بار به مدت دو هفته گروه کنترل: صرفاً درمان روتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی تبعیت درمانی بررسی خودکارآمدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N263

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-02-2019، 1397/11/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2019، 1397/11/29

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-02-2019، 1397/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1838 0090

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20، 1397/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، 1398/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه مراقبت در منزل نسبت به عدم مراقبت بر تبعیت درمانی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه مراقبت در منزل نسبت به عدم مراقبت بر تبعیت درمانی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 70 سال؛ دیابت نوع دو؛ سابقه بیماری به مدت حداقل 6 ماه؛ با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری شدید و حاد؛ ابتلا به عوارض دیابت؛ اختلالات روانی؛ سوء

مصرف مواد و الکل

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بررسی تبعیت درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

### 2

شرح متغیر پیامد

بررسی خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین علاوه بر برنامه آموزشی مراقبت در منزل به مدت 30 تا 40 دقیقه هفته یک بار به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً درمان روتین

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

هاجر نجفی

آدرس خیابان

خیابان ارم، مرکز تحقیقات دیابت شهر همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/11/06, 2019-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.769

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت ملیتوس

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
13316najafi@gmail.com

6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
13316najafi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
روبا امینی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
aminiroy@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
هاجر نجفی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر

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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**