

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تاثیر استفاده از اتاق فرار آموزشی بر سواد سلامت و خودکارآمدی بیماران مبتلاء به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از اتاق فرار آموزشی بر سواد سلامت و خودکارآمدی بیماران مبتلاء به دیابت نوع دو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار با بلوک بندی زمانی روی حدودا 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش کلینیک تخصصی دیابت پارسیان شهر مشهد می باشد. محتوای مورد استفاده در مطالعه، آموزش کنترل دیابت و مراقبت از خود است و در پایان آموزش بر سواد سلامت و خودکارآمدی بیماران با پرسشنامه سنجیده می شود.

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

معیارهای ورود: تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه، سن 18 تا 63 سال، توانایی شرکت در برنامه آموزشی، تایید تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه، بروز مشکلات حاد از قبیل استرس شدید یا بیماری

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله برای هر گروه ابتدا یک جلسه آموزشی به روش سخنرانی با موضوع کنترل دیابت و مراقبت از خود برگزار می شود سپس در اتاق فرار آموزشی به حل مسائل و معماها با مشارکت یکدیگر و با استفاده از آموزش های داده شده می پردازند. در گروه کنترل نیز دو جلسه آموزشی به روش سخنرانی و به صورت گروهی با فاصله نیم ساعت توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره خودکارآمدی با پرسشنامه (CIDS) و سواد سلامت با پرسشنامه (DHLS) در ابتدای مطالعه، بلافاصله و دوهفته پس از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200713048090N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۷, 29-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فائزه مردانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4224 3320

##### آدرس ایمیل

mardanif971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از اتاق فرار آموزشی بر سواد سلامت و خودکارآمدی بیماران مبتلاء به دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اتاق فرار آموزشی بر دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه سکونت در مشهد در زمان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره سواد سلامت در مقیاس جامع سواد سلامت دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از برگزاری جلسه آموزشی، بلافاصله و دو هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس جامع سواد سلامت دیابت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در مقیاس خودکارآمدی دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از برگزاری جلسه آموزشی، بلافاصله و دو هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی دیابت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای طراحی اتاق فرار آموزشی بر اساس چارچوب های ارائه شده در مقالات، ابتدا نیازهای آموزشی بیماران با استفاده از مرور متون، پرسش شفاهی از مسئولین و بیماران در زمان تکمیل پرسشنامه اطلاعات فردی بررسی خواهد شد و پس از استخراج آیتم ها و تهیه چک لیست، روایی آن ها نیز بررسی و تایید خواهد شد. سپس اهداف یادگیری برنامه ریزی می شود. بر اساس نیازها، اهداف آموزشی و سطح دانش و مهارت شرکت کنندگان موضوع آموزش، روایت، ساختار بازی و معما ها و میزان دشواری آن ها طراحی می شوند. این معماها به صورت چالش هایی مبتنی بر روایت و با ساختار خطی خواهد بود تا همه ی اعضای گروه به طور همزمان در حل هر مسئله با یکدیگر مشارکت کنند. فضای فیزیکی در اتاقی در محل مرکز دیابت پارسیان مشهد بر اساس اهداف یادگیری، معماها و روایت آن ها با جلوه های بصری مناسب طراحی می شود. به منظور ارزشیابی اتاق پیش از برگزاری جلسات اصلی دو گروه به طور آزمایشی و متوالی وارد اتاق فرار می شوند که بعد از انجام اصلاحات لازم برای انجام مداخله اصلی آماده است. درگروه مداخله افراد بر اساس رده بندی سنی مشابه و به تفکیک جنسیت به گروه های 4-6 نفره تقسیم می شوند. برای هر گروه ابتدا یک جلسه آموزشی به روش سخنرانی با ارائه اسلاید و پرسش و پاسخ به مدت 60 دقیقه با موضوع کنترل دیابت و مراقبت از خود توسط پژوهشگر برگزار می شود. قبل از ورود به اتاق فرار آموزشی توضیحاتی پیرامون قوانین، سناریو و دستورالعمل ها بصورت شفاهی در حد 5 دقیقه ارائه خواهد شد که به صورت

پژوهش سن 18 تا 63 سال توانایی شرکت در برنامه آموزشی مسجل شدن تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص گذشت حداقل 3 ماه از تشخیص دیابت داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به عوارض شدید (نفریاتی، رتینوپاتی، واسکولوپاتی و نورویپاتی) سابقه درمان دارویی دیابت هوشیار بوده و توانایی برقراری ارتباط کلامی و غیر کلامی داشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه غیبت در هر کدام از جلسات آموزشی بروز مشکلات حاد از قبیل استرس شدید یا بیماری

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 63 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص واحدهای پژوهش از روش بلوک زمانی استفاده می شود. به اینصورت که توالی تصادفی برای حد اقل 20 روز توسط نرم افزار SPSS از قبل تعیین شده و در پاکت در بسته نگهداری می شود. در هر روز صبح، درب پاکت باز شده و بر اساس کد مربوطه مشخص خواهد شد که همه بیماران آن روز در کدام گروه قرار گیرند.

#### 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 دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913199

#### تاریخ تایید

1399/04/22, 2020-07-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.029

نوشتاری هم داخل اتاق وجود دارند. سپس با مشارکت یکدیگر در مدت زمان حداکثر 60 دقیقه با استفاده از آموزش های داده شده به حل مسائل و معما های داخل اتاق می پردازند تا به کلید نهایی جهت خروج از اتاق دست پیدا کنند. ناظر (خود پژوهشگر که مدرس جلسه سخنرانی نیز می باشد.) نیز در کنار شرکت کنندگان داخل اتاق به منظور رصد عملکرد، ارائه راهنمایی و اندازه گیری زمان حضور دارد و در صورت مشاهده خطا در عملکرد، تا زمان تصحیح اجازه پیشرفت نمی دهد. هر زمان که نیاز به راهنمایی یا سرخ داشته باشند می توانند از ناظر بازی درخواست کنند، که با افزودن یک دقیقه به زمان، به آن ها ارائه خواهد شد. همچنین اگر در 30 دقیقه اول پیشرفتی نداشته باشند، ناظر بازی آن ها را راهنمایی خواهد کرد. پس از دستیابی به کلید نهایی و خروج از اتاق جلسه ای 20 دقیقه ای برای ارائه بازخورد، توضیح موارد غلط، رفع اشکال، بیان تجربیات یادگیری و میزان رضایتمندی شرکت کنندگان به صورت بحث گروهی و با استفاده از چک لیست ارزشیابی اتاق فرار آموزشی، همراه با پذیرایی برگزار خواهد شد و پرسشنامه های مربوطه تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز دو جلسه آموزشی (60-45 دقیقه ای) به روش سخنرانی با ارائه اسلاید و پرسش و پاسخ طی یک روز با فاصله نیم ساعت (برای استراحت و پذیرایی) در گروه های 8-12 نفره توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. محتوا و اهداف آموزشی مشابه گروه مداخله خواهد بود. در انتها نظرات و تجربیات یادگیری افراد نیز با چک لیست بررسی می شود

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی دیابت پارسیان مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

سید رضا مظلوم

**آدرس خیابان**

خیابان بهار، چهار راه لشگر

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

13944-91388

**تلفن**

4040 3858 51 98+

**ایمیل**

MazlomR@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفقدی

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91886 17871

**تلفن**

1337 3180 51 98+

**ایمیل**

tafaghodim@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

فائزه مردانی

**موقعیت شغلی**

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

1511 3859 51 98+

**ایمیل**

mardanif971@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد پستی  
9137913199  
تلفن  
3294 4441 51 98+  
ایمیل  
mardanif971@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه که حاوی پرسشنامه و روش اجرای مطالعه است.  
آنالیز آماری و نتایج مطالعه به صورت کلی به اشتراک گذاشته خواهند شد و در رابطه با به اشتراک گذاری فایل داده شرکت کنندگان هنوز تصمیم گرفته نشده است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

کلیه ی محققان و دانشجویان در بخشهای خصوصی و دولتی

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

به منظور استفاده در تحقیقات و آموزش در دانشگاه ها

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

سید رضا مظلوم mazlomr@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با استفاده از یک ایمیل رسمی کافی است.

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول  
سید رضا مظلوم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
mazlomr@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه مردانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی