

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر آموزش بر آگاهی، عملکرد و کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر آگاهی، عملکرد و خود مراقبتی و کنترل قند خون افراد مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و بدون تصادفی سازی بر روی 40 بیمار دیابتی به منظور تعیین تاثیر آموزش بر آگاهی، عملکرد و خود مراقبتی و کنترل قند خون انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی همدان بدون کورسازی صورت خواهد گرفت. بیماران در یک جلسه توسط محقق تحت آموزش قرار خواهند گرفت و یک بار قبل از آموزش و یک بار دو ماه بعد از آموزش از نظر آگاهی، عملکرد، قند خون و هموگلوبین A1c ارزیابی خواهند شد.

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

شرکت کنندگان بیماران دیابتی نوع 2 بالای 30 سال هستند که جهت دریافت مراقبت روتین به بیمارستان شهید بهشتی همدان مراجعه خواهند نمود. نداشتن سابقه ی اختلال عصبی - شناختی - روانی و داشتن رضایت بر شرکت در مطالعه از شرایط ورود به مطالعه و نداشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، هموگلوبین A1c زیر 7، دریافت آموزش مرتبط در 6 ماه گذشته و ابتلا به دیابت نوع 1 از شرایط عدم ورود به مطالعه هستند.

#### گروه های مداخله

در طی این پژوهش بیماران دیابتی در حیطه های: مسئولیت پذیری، عوامل موثر بر کنترل قند خون، رژیم و واحدهای غذایی، لزوم انجام ورزش، روش استفاده از انسولین و محل های تزریق انسولین، روش استفاده از گلوکومتر، مراقبت از پا، علایم و عوارض هایپوگلیسمی و هایپرگلیسمی - لزوم تغییر سبک زندگی، فواید ترک سیگار آموزش خواهند دید. هر جلسه آموزشی حدود 30 دقیقه طول خواهد کشید. از بیماران خواسته می شود در صورت نیاز و یا هرگونه مشکلات و سوالات مرتبط با پژوهشگر تماس بگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه شامل تغییرات سطح آگاهی، عملکرد، قند خون و هموگلوبین A1c در بیماران دیابتی نسبت به قبل از مداخله است

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر آگاهی، عملکرد و کنترل قند خون در بیماران

مبتلا به دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر آگاهی، عملکرد و کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 عدم ابتلا به اختلالات - عصبی رفتاری سن بالای 30 سال داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن حداقل سواد نوشتن و خواندن هموگلوبین A1c زیر 7 دریافت آموزش مرتبط در 6 ماه گذشته دیابت نوع 1

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 2020-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.1056

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرح مداخله**

این گروه، در گروه‌های 3 نفری طی یک جلسه به مدت 30 دقیقه توسط محقق (دانشجوی رشته پزشکی) در زمینه رژیم و واحدهای غذایی، لزوم انجام ورزش، روش استفاده از انسولین و محل های تزریق انسولین، روش استفاده از گلوکومتر، مراقبت از پا، ترک سیگار، چگونگی کنترل قند خون، نحوه پیشگیری و مراقبت های روزانه، علایم و عوارض هایپوگلیسمی و هایپرگلیسمی و لزوم ویزیت منظم توسط پزشک و کنترل فشار خون آموزش داده خواهد شد. به دنبال آن پیگیری تلفنی بیماران هر 2 هفته یک بار جهت پاسخگویی به سئوالات احتمالی انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروزه ساجدی

آدرس خیابان

همدان، میدان قائم، بلوار ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

0283 3838 81 98+

ایمیل

Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc\_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0557 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ساجدی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
08138380572  
تلفن  
0097 3838 81 98+  
فکس  
0208 3838 81 98+  
ایمیل  
a.moradi@umsha.ac.ir

استان  
همدان  
کد پستی  
6517953371  
تلفن  
0092 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
dsmbzsolhavarieh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس مرادی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی  
شهر

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست