

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## سنجش اثربخشی یک مداخله آموزشی -حمایتی مجازی بر تبعیت درمان در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سواد سلامت محدود

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزشیابی یک مداخله آموزشی-حمایتی مجازی مبتنی بر مدل توانمندسازی در راستای بهبود تبعیت درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سواد سلامت محدود

#### طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی شده با گروه های موازی. در این مرحله 264 نفر به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و مقایسه قرار خواهند گرفت (در هر گروه 132 نفر). از طریق تخصیص تصادفی به روش بلوک های چهارتایی تصادفی شده از بین مراکز مختلف انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا کلینیک های دیابت دولتی شهر کرمان خواهد بود.

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

شرایط ورود: سن بالای 30 سال، سواد سلامت محدود، تبعیت درمان پایین، حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری دیابت گذشته باشد. تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند و عدم مشکلات روان شناختی تایید شده شرایط عدم ورود: زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری، دیابت نوع 1 و بیماری های زمینه ای غیر مرتبط به دیابت نوع 2 (مانند انواع سرطانها و بیماران دچار نقص خودایمنی و....)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله مجازی آموزشی-حمایتی مناسب براساس مدل توانمند سازی. گروه کنترل: فقط آموزش های روتین مراکز.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت درمان و هموگلوبین گلیکوزیه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210601051465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسربین پورحبیبی زرنندی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0095 3342 34 98+

##### آدرس ایمیل

nasrinpourhabibi3497@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

سنجش اثربخشی یک مداخله آموزشی -حمایتی مجازی بر تبعیت درمان در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سواد سلامت محدود

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سنجش اثربخشی یک مداخله آموزشی بر تبعیت درمان در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 30 سال سواد سلامت محدود تبعیت درمان پایین حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری دیابت گذشته باشد تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری دیابت نوع 1 بیماری های زمینه ای

غیر مرتبط به دیابت نوع 2 (مانند انواع سرطانیها و بیماریهای نقص خودایمنی و.....) مشکلات روان شناختی تایید شده

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: 264

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک‌های چهارتایی تصادفی شده با استفاده از

نرم افزار تولید توالی تصادفی R

(<https://www.r-project.org>) انجام خواهد شد. در بلوک‌های

چهارتایی تصادفی شده شش شکل تصادفی وجود خواهد

داشت (AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA). به مراکز

دیابت مختلف با حروف الفبا کد داده خواهند شد (A, B, C, ..) و هر

شرکت کننده به یک مرکز دیابت کد عددی داده خواهد شد (برای مثال

شرکت کننده در مرکز دیابت A به شکل A001, A002, ..). لازم به

توضیح است افراد دیابتی در هر مرکز پرونده دارند.

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 بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6446

تاریخ تایید

2021-01-16, 1399/10/27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1399.250

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

2

شرح

سواد سلامت

کد ICD-10

Z41

توصیف کد ICD-10

Encounter for procedures for purposes other than remedying health state

3

شرح

تبعیت از درمان

کد ICD-10

Z71

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for other counseling and medical advice, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدانلو

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین کلیگوزیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پزشکی بیمار (آزمایش خون)

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان برای تکمیل پرسشنامه ها در مرحله صفر، سه و شش ماه بعد از اتمام مداخله دعوت خواهند شد. گروه مداخله و کنترل در برنامه های آموزش دیابت مرکز شرکت خواهند کرد. مصاف بر این، گروه مداخله برنامه آموزشی مجازی مبتنی بر سازه های مدل توانمندسازی در هشت قسمت هر کدام به مدت 45-60 دقیقه در هر هفته به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد. سازه های مدل توانمندسازی شامل تهدید درک شده، مشارکت، ارزشیابی و پی گیری می باشد. این سازه ها در راستای بهبود تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مد نظر قرار خواهد گرفت. بعلاوه، پیامک هایی به عنوان یادآور بعد از محتوای مجازی در طول مطالعه برای گروه مداخله ارسال خواهد شد. محتوای برنامه های آموزشی شامل اطلاعات در مورد تبعیت از درمان با استراتژیهای مناسب سواد سلامت و عوارض دیابت در خصوص عدم تبعیت از درمان خواهد بود. آموزشگران طرح درس تایید شده در زمینه تبعیت از درمان را دنبال خواهند کرد. آموزشگران افراد حرفه ای ارائه دهندگان سلامت با حداقل مدرک لیسانس خواهند بود. چارچوب تئوریک مطالعه بر اساس مدل توانمندسازی به منظور ایجاد فرصت برای بهبود سواد سلامت در راستای بهبود تبعیت از درمان در بیماران خواهد بود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه، آموزش روتین در مراکز دیابت را دریافت خواهند کرد. مداخله ای دیگری در گروه کنترل انجام نخواهد شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7613747181

### تلفن

5011 3223 34 98+

### ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

## 3

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان شفا

#### نام کامل فرد مسوول

محمود نکویی مقدم

#### آدرس خیابان

بلوار کوثر

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7618751151

### تلفن

5780 3211 34 98+

### ایمیل

mahmood.nekoeimoghadam@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

### تلفن

3685 8163 21 98+

### ایمیل

vcr@tums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت عرفان سلامت

#### نام کامل فرد مسوول

علی اصغر عباسی

#### آدرس خیابان

خ جهاد

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7619738379

### تلفن

5853 3244 34 98+

### ایمیل

info@diabeterfan.com

## 2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان باهنر

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

#### آدرس خیابان

خ قرنی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا صادقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3055 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا صادقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417613151  
تلفن  
3055 4293 21 98+  
ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا صادقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3055 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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