

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## : بررسی تاثیر مداخله ی آموزشی مبتنی بر نظریه ی استدلال رفتاری بر رفتارهای خودمدیریتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای خودمدیریتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو، با استفاده از نظریه ی BRT، برای اولین بار در شهر بوشهر خواهد بود

#### طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی ساده بر روی ۱۲۰ بیمار مبتلا به دیابت نوع دو در دو گروه کنترل و مداخله

#### نحوه و محل انجام مطالعه

۱۲۰ بیمار مبتلا به دیابت نوع دو به صورت تصادفی ساده از ۴ مرکز بهداشت و پایگاه شهر بوشهر در صورت داشتن شرایط و معیارهای ورود، انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد و پس از اخذ رضایت آگاهانه بصورت کتبی، بصورت تصادفی ساده، بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. محتوای آموزشی بصورت حضوری و مجازی در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت و در پایان کار محتوای آموزشی در دسترس گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت

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

معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از ابتلا به دیابت نوع ۲ بر اساس تشخیص قطعی توسط پزشک • گذشت حداقل یکسال از تشخیص قطعی بیماری • توانایی خواندن، نوشتن و صحبت کردن فارسی. در اختیار داشتن گوشی هوشمند و توانایی استفاده از واتساپ • سن بین 30 تا 60 سال • نداشتن عوارض شدید ناشی از دیابت، از جمله بیماری چشمی، بیماری کلیوی و ایجاد زخم در پا/پوست • تمایل شرکت در مطالعه معیار خروج عبارتند از: • ایجاد عوارض شدید دیابت در طی دوره مطالعه • انصراف از ادامه شرکت در مطالعه • مرگ، مهاجرت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل ۱۲۰ بیمار مبتلا به دیابت نوع دو می باشد (ابتدا گروه هدف، از 4 مرکز جامع سلامت شهر بوشهر انتخاب، سپس به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد و در ادامه، ابتدا قند خون ناشتا، HbA1c و قد و وزن بیماران اندازه گیری خواهد شد و در یک جلسه ۳-ی گروهی پرسشنامه ۳-ی دموگرافیک و پرسشنامه های مبتنی بر سازه های مدل استدلال رفتاری توسط گروه هدف تکمیل خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی  
ارتقاء کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131014015015N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2022, 14-08-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-08-2022, 14-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2022, 14-08-2022

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قهرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

ghahramanl@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-22, 14-01-02/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 14-01-08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر مداخله ی آموزشی مبتنی بر نظریه ی استدلال رفتاری

بر رفتارهای خودمدیریتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آموزش و ارتقاء رفتارهای خودمدیریتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

توسط آموزش دهنده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه پس از مداخله ی آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و چک لیست سنجش رفتار

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله" شامل ۶۰ بیمار مبتلا به دیابت نوع دو بالای ۳۰ سال، ساکن شهر بوشهر خواهد بود که برنامه آموزشی به صورت ترکیبی از هشت جلسه آموزش حضوری و مجازی به مدت دو ماه ارائه خواهد شد. محتوای آموزش مجازی حاوی فیلم های کوتاه، پیام های متنی و صوتی و عکس می باشد معاینات دوره ای شامل چک قند خون ناشتا، HbA1c و قد و وزن بیماران پایش خواهد شد و یک دفترچه ی یادداشت جهت نوشتن قندخون روزانه به افراد داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

"گروه کنترل" شامل ۶۰ بیمار مبتلا به دیابت نوع دو بالای ۳۰ سال، ساکن شهر بوشهر خواهد بود که در طی این مدت، فقط آموزش ها و مراقبت های معمول در نظام بهداشتی را دریافت خواهند کرد. سه و شش ماه پس از پایان مداخلات آموزشی، مجددا پرسشنامه های مبتنی بر سازه های مدل استدلال رفتاری توسط دو گروه تکمیل خواهند.

#### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت و پایگاه های سلامت شهر بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجبر

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای خودمدیریتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

• گذشت حداقل یکسال از تشخیص قطعی بیماری. توانایی استفاده از

واتساب • نداشتن عوارض شدید ناشی از دیابت، از جمله بیماری

چشمی، بیماری کلیوی و ایجاد زخم در پا/پوست • تمایل شرکت در

مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ایجاد عوارض شدید دیابت عدم علاقه به آموزش و شرکت در جلسات

• سابقه ی بیماری اعصاب و روان فوت

### سن

از سن 30 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدّق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 های بهداشت، تغذیه و علوم غذایی- دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

استان بوشهر، شهر بوشهر، خیابان سبز آباد، کوچه ی مهر ۱۸\_پلاک

۶

#### شهر

بوشهر

#### استان

بوشهر

#### کد پستی

7516979833

#### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMSSCHEANUT.REC.1400.101

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان سبز آباد، کوچه ی مهر ۱۸\_پلاک  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
۷۵۱۶۹۷۹۸۳۳  
تلفن  
5591 552 917 98+  
ایمیل  
fatima.fr612@gmail.com

آدرس خیابان  
ایران، استان بوشهر، شهر بوشهر، خیابان سبز آباد، کوچه ی  
مهر ۱۸، پلاک ۶  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
۷۵۱۶۹۷۹۸۳۳  
تلفن  
5591 552 917 98+  
ایمیل  
fatima.fr612@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا قهرمانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
کوی زهرا کوچه ۱۶ جنب بهزیستی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
، دانشکده ی بهداشت ساختمان شماره ۱ طبقه ۳ گروه ارتقا  
سلامت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71345-1978  
تلفن  
5591 552 917 98+  
ایمیل  
fatima.fr612@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجبر  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
ایران، استان بوشهر، شهر بوشهر، خیابان سبز آباد، کوچه ی مهر  
۱۸\_پلاک ۶

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجبر  
آدرس خیابان  
ایران، استان بوشهر، شهر بوشهر، خیابان سبز آباد، کوچه ی مهر  
۱۸\_پلاک ۶  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
۷۵۱۶۹۷۹۸۳۳  
تلفن  
5591 552 917 98+  
ایمیل  
fatima.fr612@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
30  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجبر  
موقعیت شغلی

**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**شهر**  
بوشهر  
**استان**  
بوشهر  
**کد پستی**  
۷۵۱۶۹۷۹۸۳۳  
**تلفن**  
5591 552 917 98+  
**ایمیل**  
fatima.fr612@gmail.com

**برنامه انتشار**