پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای خانواده محور بر تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی برنامه مداخله ای خانواده محور تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 110 بیمار خواهد بود و تصادفی سازی توسط متخصص آمار به روش Balanced Blocked randomization method انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله برنامه مداخله ای خانواه محور را تحت اپلیکیشن به مدت 8 هفته را دریافت خواهند نمود و گروه کنترل برنامه های معمول دیابت در مرکز را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به دیابت نوع 2 باشند. دارای سطح HbA1c مساوی یا بیشتر از 7 باشند. در رنج سنی 18 تا 60 سال باشند. سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده به منظور شرکت در برنامه داشته باشند. بیماری های ناتوان کننده (نظیر نارسایی کبدی، بیماریهای روانشناختی، نارسایی کلیوی و ...) نداشته باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بستري شدن در طول مطالعه به هر دليلي در بيمارستان. ابتلا به بیماریهای جدی نظیر کتواسیدوز دیابتي یا سندرم هیپر اسمولار غیر کتوني هیپر گلیسمیك.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران دیابتی تحت مداخله خانواده محور و گروه کنترل: گروه بیماران دیابتی دریافت کننده برنامه های معمول مرکز دیابت

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت بیماری و آسیب زانو مدتی شروع کار اینجانب به تاخیر افتاد، در ادامه با توجه به اینکه محل تحصیل اینجانب در اصفهان می باشد با شروع و انجام پژوهش در خارج از اصفهان موافقت نشد. از طرفی محل کار و زندگی اینجانب در کرج می باشد و در محل کار با توجه به مرخصی استعلاجی قبلی و با توجه به کمبود شدید نیرو با مرخصی اینجانب موافقت نگردید. لذا با عنایت به مشکلات به وجود آمده، شروع کار پژوهشی و نمونه گیری اینجانب به تاخیر افتاده است. با توجه به موافقت ضمنی محل کار اینجانب جهت مرخصی، کار پژوهشی خود را در اصفهان شروع خواهم کرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220907055909N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-03, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-23, ۱۴۰۴/۱۰/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-03, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده عظمت موسوی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 8628

آدرس ایمیل

mousavifar.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-27, ۱۴۰۴/۱۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-11, ۱۴۰۵/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای خانواده محور بر تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله خانواده محور بر تبعیت از درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به دیابت نوع 2 باشند و دیابت آنها قبل از ثبت نام توسط پزشک تشخیص و تأیید شده باشد حداقل مدت 6 ماه به بیماری دیابت مبتلا باشند دارای سطح HbA1c مساوی یا بیشتر از 7 باشند در رنج سنی 18 تا 60 سال باشند سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند در منزل تلفن داشته باشند تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده به منظور شرکت در برنامه داشته باشند مشکلات و بیماری های جسمی ناتوان کننده نداشته باشند باردار نباشند و قصد بارداری در طول مدت مطالعه نداشته باشند. مبتلا به بیماریهای روانشناختی شناخته شده نباشند. مبتلا به بیماری های جدی(نظیر نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی و ...) نباشند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند و فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمایند در سایر مطالعات پژوهشی شرکت نداشته باشند معیارهای ورود عضو خانواده: بیش از 18 سال سن داشته باشد مبتلا به دیابت نباشد عضو درجه یک خانواده باشد (همسر، فرزند، والدین، خواهر و یا برادر) سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد حاضر به شرکت در مطالعه باشد بتواند از گوشی هوشمند استفاده کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستري شدن در طول مطالعه به هر دليلي در بيمارستان ابتلاء به كتواسيدوز ديابتي يا سندرم هيپر اسمولار غير كتوني هيپر گليسميك ابتلا به بیماریهای جدی نظیر فرم پیشرفته ي بیماری های قلبی و عروقی، افزایش فشار خون کنترل نشده، اختلالات روانشناختی، اختلالات بینایی شدید، بیماریهای روانپزشکی یا ابتلا به مشکلات جسمی یا روانی ممانعت کننده از شرکت در پژوهش تمایل نداشتن بیمار یا عضو خانواده جهت شرکت یا ادامه ي همكاري

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه های پژوهش ابتدا به صورت در دسترس بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و سپس و به صورت تصادفی(Block Randomization) به گروههای مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این روش از تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می شود؛ بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود به اینصورت که چون دو گروه مورد بررسی داریم از بلوک های مساوی4 تایی استفاده و تمام حالت های ممکنه 4 تایی را ایجاد می کنیم و سپس با نرم افزار simple randomization service ترتیب توالی بلوکها تعیین می شود و چون تعداد حجم نمونه در این مطالعه 110 نفر می باشد (55نفر در هر گروه) از 28 بلوک 4 تایی استفاده می شود. تصادفی سازی به روش Blocked randomization method Balanced و با استفاده از نرم افزار تحت وب Sealed Envelope Ltd. 2020 می باشد. نحوه تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های با سایز 4 می باشد. تصادفی سازی توسط متخصص آمار انجام خواهد گرفت، که ارتباطی با بیماران نخواهد داشت. محققان و شرکت کنندگان مطالعه از توالی تصادفی سازی بی اطلاع هستند. پس از تایید ورود بیمار به مطالعه، محقق بالینی با ثبت کد بیمار بر اساس توالی تصادفی تعیین شده بیمار را در گروه های مداخلاتی قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط متخصص آمار انجام خواهد گرفت، که ارتباطی با بیماران نخواهد داشت. محققان و شرکت کنندگان مطالعه از توالی تصادفی سازی بی اطلاع هستند. پس از تایید ورود بیمار به مطالعه، محقق بالینی با ثبت کد بیمار بر اساس توالی تصادفی تعیین شده بیمار را در گروه های مداخلاتی قرار می دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران مورد مطالعه در 2 گروه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت. یک گروه کنترل که بیماران دیابتی می باشند که مراقبتهای روتین را دریافت می نمایند. اعضای خانواده در کنار بیمار حضور دارند و در این گروه بیمار و عضو خانواده به عنوان یک واحد مداخله در نظر گرفته شده،آموزشها به خود بیمار آموزش ارائه می شود و خانواده‌ها در امر آموزش و اطلاع رسانی به بیمار خود مشارکت ننموده و نقش غیرفعال یا پاسیو دارند. در گروه مداخله، عضو خانواده مشارکت مستقیم در فرایندهای مراقبت بالینی خواهد داشت. اعضای خانواده به عنوان واحد مستقل و مشارکت کننده مستقیم در نظر گرفته می شوند. در این گروه مداخله بر روی اعضای خانواده انجام می شود و نقش اصلی را عضو خانواده ایفا می‌نماید. در این گروه اپلیکیشن بر روی تلفن های همراه یا تبلت عضو خانواده نصب گردیده، نحوه انجام مداخله و نحوه ی استفاده (دریافت آموزش ها و برنامه های تبعیت از درمان خانواده محور از طریق اپلیکیشن) به عضو خانواده آموزش داده شده و به اشکالات موجود پاسخ داده می شود. در این گروه بیماران مراقبت معمول را دریافت خواهند نمود و اعضای خانواده (نه بیماران) بعنوان حمایتگر بیمار، آموزش های لازم را در زمینه کنترل دیابت را از طریق نصب اپلیکیشن طراحی شده، دریافت خواهند نمود.کلیه برنامه های آموزشی با استفاده از اپلیکیشن با روشهای مختلفی از جمله متن، تصاویر، فیلم ها، پروفایل شنیداری و مولتی مدیا (چند رسانه ای) به گروه مداخله ارائه شده و راحتی اعضای خانواده برای دریافت اطلاعات نیز در نظر گرفته می شود و به بیماران و اعضای خانواده آنها توصیه می گردد که هر نوع سئوال یا مشکلی در خصوص نحوه استفاده از اپلیکیشن را مطرح نمایند. علاوه بر آن آموزش استفاده از اپلیکیشن به صورت ویدئو و متن در اپلیکیشن ارسال شده و یک روز بعد از دریافت اپلیکیشن، آموزش ها به صورت هفتگی در اپلیکیشن ارسال خواهد شد. مطالب ارسالی بر اساس سازه های آگاهی، تهدید درک شده، منافع درک شده، موانع درک شده، خودکارآمدی درک شده، انتظارات پیامد(پیامدهای مثبت)، خودتنظیمی و حمایت اجتماعی درک شده خواهد بود. به عنوان مثال برای تهدید درک شده در خصوص عوارض ناشی از دیابت، فیلم آموزشی آسیب پا و زخم پای دیابتی نمایش داده شده و آمار مربوط به آمپوتاسیون پا در اثر ابتلا به دیابت و عدم کنترل قند خون، به صورت پیام نمایش داده خواهد شد و یا برای خودکارآمدی در زمینه نحوه انجام معاینه روزانه پا توسط خود فرد، مرحله به مرحله از طریق فیلم آموزش داده می‌شود به طوری فرد قادر باشد به تنهایی معاینه پا را انجام دهد. جمع آوری داده ها در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی

2

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی آی پک

3

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی در مدیریت دیابت

4

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خلاصه فعالیت های خودمراقبتی توبرت

5

شرح متغیر پیامد

نمره حمایت اجتماعی ادراک شده از خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حمایت خانوادگي اختصاصي دیابت

6

شرح متغیر پیامد

نمره خودتنظیمی در درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودتنظیمی در درمان برای بیماران مبتلا به دیابت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله را تحت اپلیکیشن بر روی تلفن همراه به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود و کلیه برنامه های آموزشی با استفاده از اپلیکیشن با روشهای مختلفی از جمله متن، تصاویر، فیلم ها، پروفایل شنیداری و مولتی مدیا به گروه مداخله ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه برنامه های معمول را در مرکز دیابت را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره (س)

نام کامل فرد مسوول
سیده عظمت موسوی فر
آدرس خیابان
اصفهان - میدان جمهوری - خیابان خرم - طبقه همکف - مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81876-98191
تلفن
+98 31 3337 3733
ایمیل
mousavifar.a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده عظمت موسوی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8628
ایمیل
mousavifar.a@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده عظمت موسوی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8628
ایمیل
mousavifar.a@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده عظمت موسوی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8628

ایمیل

mousavifar.a@gmail.com

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

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