پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی بسته مراقبت روانی-معنوی یکپارچه بر خودکارآمدی، خودمراقبتی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بزرگسالان مبتلا به بیماری دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بسته مراقبت روانی-معنوی یکپارچه بر خودکارآمدی، خودمراقبتی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بزرگسالان مبتلا به بیماری دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون-پس آزمون و یک سو کور که در آن افراد نمونه به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تدوین و تولید محتوای معتبر، نمونه گیری به روش چند مرحله ای، تشکیل اولین جلسه به صورت حضوری و مجازی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه ها، 18 جلسه آموزش مجازی در پیام رسان های ایتا، تلگرام و واتساپ، تکمیل پرسشنامه ها بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 3 ماه بعد به صورت مجازی یا با تماس تلفنی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد، مبتلا به دیابت نوع 2 و تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی باشند در شش ماه اخیر، مراقبت¬ها یا درمان‌های رسمی روان¬شناختی یا معنوی را دریافت نکرده باشند. به بیماری های شدید روان مانند اختلالات سایکوتیک و اختلال حافظه، PTSD و یا سومصرف مواد مبتلا نباشد. حداقل پنج سال از زمان تشخیص دیابت نوع دو یا شروع داروی کاهنده قند خون افراد شرکت‌کننده گذشته باشد. در شش ماه اخیر آموزش خودمراقبتی در دیابت را دریافت نکرده باشد. توانایی استفاده از فناوری دیجیتال (تلفن همراه) و شبکه¬های اجتماعی را داشته باشند. عمده معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، وقوع استرس های شدید یا حوادث غیرمترقبه در زندگی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، بسته مراقبت روانی-معنوی را بمدت 8 هفته، 18 جلسه آموزشی دریافت می کند و گروه کنترل تنها 5 جلسه آموزش خودمراقبتی جسمی دیابت را به مدت 5 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، خودمراقبتی، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر استاد راهنما، تغییر در روش کار و تغییر محل نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221013056164N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمین گلومکی رباطی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8865 5366
آدرس ایمیل
y.g.robati1400@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-04-25, ۱۴۰۴/۰۲/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بسته مراقبت روانی-معنوی یکپارچه بر خودکارآمدی، خودمراقبتی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بزرگسالان مبتلا به بیماری دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بسته مراقبت روانی-معنوی یکپارچه بر خودکارآمدی، خودمراقبتی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بزرگسالان مبتلا به بیماری دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد، مبتلا به دیابت نوع 2 و تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی باشند در شش ماه اخیر، مراقبت¬ها یا درمان‌های رسمی روان¬شناختی یا معنوی را دریافت نکرده باشند. به بیماری های شدید روان مانند اختلالات سایکوتیک و اختلال حافظه، PTSD تشخیص‌داده‌شده توسط روان‌پزشک و یا سومصرف مواد ((بر اساس اطلاعات سامانه سیب و نیز با بررسی تاریخچه بیماری¬ها از طریق خودگزارشی فرد در تماس تلفنی یا با پرسش‌نامه دموگرافیک) مبتلا نباشد. حداقل پنج سال از زمان تشخیص دیابت نوع دو یا شروع داروی کاهنده قند خون افراد شرکت‌کننده گذشته باشد. در شش ماه اخیر آموزش خودمراقبتی در دیابت (غیر از آموزش‌های مراکز خدمات جامع سلامت یا پایگاه سلامت) دریافت نکرده باشند. داشتن تلفن همراه هوشمند جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به اختلالات شدید ذهنی، روحی و روانی مانند دمانس مبتلا باشد. همزمان به بیماری های ناتوان کننده همچون سرطان، MS، سکته مغزی، مراحل انتهایی بیماری های کبدی، کلیوی و... مبتلا باشند. مشکل بینایی و شنوایی داشته باشند. خانم باردار مبتلا به دیابت بارداری باشد. به سایر انواع خاص دیابت مبتلا باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**

حجم نمونه تحقق یافته: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب مرکز جامع خدمات سلامت، به روش در دسترس؛ نمونه گیری به صورت تصادفی خواهد بود. بر اساس لیست اطلاعات تماس افراد مبتلا به دیابت نوع 2 استخراج شده از پرونده ی الکترونیک سلامت سامانه سیب و با تماس با افراد جهت بررسی معیارهای ورود، افراد به روش تصادفی منظم ، به صورت یک در میان از لیست انتخاب خواهند شد و به گروه کنترل و یا مداخله تخصیص خواهند یافت و این کار تا زمان تکمیل نمونه ها در هر گروه ادامه خواهد یافت. اولین فرد جهت تخصیص به گروه کنترل یا مداخله به روش قرعه کشی تعیین خواهد شد. در صورتی که تعداد افراد در گروه‌های مداخله و کنترل به حدنصاب نرسد به مرکز خدمات جامع سلامت دیگر مراجعه خواهد شد و همین روند تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه طراحی یک سو کور به این معنا است که تحلیل گر آماری از تخصیص گروهی شرکت کنندگان آگاهی ندارد که به منظور کاهش سوگیری در فرایند تحلیل داده ها در نظر گرفته شده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه دارای 2 گروه (کنترل و مداخله) می باشد که طی اجرای آن گروه مداخله هر 3 مراقبت روانی، معنوی و خودمراقبتی جسمی در دیابت (بسته مراقبت روانی معنوی یکپارچه) را دریافت می کنند و گروه کنترل تنها بخش خودمراقبتی جسمی در دیابت را دریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی مدیریت دیابت

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه خودمراقبتی دیابت

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت-فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در هفته طی هشت هفته دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استاده از گلوکومتر توسط خود بیماران و در صورت نداشتن گلوکومتر ثبت نتیجه آزمایش قند خون بیمار طی دوره مداخله(در صورت انجام انجام آزمایش خون) و ثبت در فرم ثبت قند خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت مقادیر HbA1c بیماران از مهرماه تا پایان آذرماه 1403 در صورت انجام آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوا از طریق وبگاه‌های اشتراک‌گذاری ویدئو (آپارات و نماشا) و به اشتراک‌گذاری لینک جلسات در گروه‌های مجازی موجود در شبکه‌های اجتماعی (تلگرام، ایتا و واتس‌اپ) با حضور افراد مبتلا به دیابت نوع 2 مورد پژوهش، به‌صورت برنامه‌ریزی‌شده (یک روز در میان، 18 جلسه آموزشی) به مدت هشت هفته برای گروه مداخله در قالب¬های مختلف مولتی‌مدیا، پادکست، پوستر آموزشی، متن تعاملی و نظایر آن در اختیار افراد مورد پژوهش قرار میگیرد.به منظور تدوین محتوای آموزشی از روش جستجوی کتابخانه ای، بررسی جدیدترین شواهد و نیز نظر متخصصان در این حوزه استفاده خواهد شد و در نهایت پس از تولید محتوا، روایی محتوا با بررسی نظر 5 نفر از متخصصان و 10 نفر از بیماران (با سطح تحصیلات و طبقه اجتماعی متفاوت، طول مدت و شدت بیماری دیابت متفاوت و از هر دو جنس) تائید خواهد شد. روش تولید محتوا برای هر کدام از 18 جلسه آموزشی به تائید حداقل 2 متخصص در حوزه آموزش الکترونیک خواهد رسید و ضریب توافق بالای 70 درصد جهت انتخاب روش به کار گرفته خواهد شد. در موارد عدم توافق از نظر فرد سوم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها هفته ای یک جلسه به مدت پنج هفته، قسمت آموزش خودمراقبتی در دیابت بسته ی مراقبتی را مشابه گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت ارشاد

نام کامل فرد مسوول

خانم زهرا ارغایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، روبروی حسینیه ارشاد ، کوچه هدیه ، مرکز سلامت جامعه ارشاد- پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

000000000

تلفن

+98 21 2641 1315

ایمیل

mbsh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shomal.sbmu.ac.ir/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2-%D8%AE%D8%AF%D9%85%D8%A7%D8%AA-%D8%AC%D8%A7%D9%85%D8%B9-%D8%B3%D9%84%D8%A7%D9%85%D8%AA-%D8%B4%D9%87%D8%B1%DB%8C--%D8%A7%D8%B1%D8%B4%D8%A7%D8%AF

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت تراب

نام کامل فرد مسوول

خانم ساجده سادات طاوسی

آدرس خیابان

خ شهید کلاهدوز(دولت) - نبش فکوریان-پلاک352

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 21 2259 2520

ایمیل

mbsh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shomal.sbmu.ac.ir/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2-%D8%AE%D8%AF%D9%85%D8%A7%D8%AA-%

%D8%AC%D8%A7%D9%85%D8%B9-%D8%B3%D9%84%D8%A7%D9%85%D8%AA-%D8%B4%D9%87%D8%B1%DB%8C-%D8%AA%D8%B1%D8%A7%D8%A8

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت صبارو
نام کامل فرد مسوول
خانم لیلا پارسا
آدرس خیابان
میدان ونک -خیابان ونک - بعد از دانشگاه الزهرا - خیابان مجید پور- پلاک204
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 8803 3587
ایمیل
mbsh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shomal.sbmu.ac.ir/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2-%D8%AE%D8%AF%D9%85%D8%A7%D8%AA-%D8%AC%D8%A7%D9%85%D8%B9-%D8%B3%D9%84%D8%A7%D9%85%D8%AA-%D8%B4%D9%87%D8%B1%DB%8C-%D8%B5%D8%A8%D8%A7%D8%B1%D9%88

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت جلفا
نام کامل فرد مسوول
خانم زهرا قزاقی
آدرس خیابان
تهران، سید خندان،خیابان جلفا، بعد از پل پرستو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 2288 5275
ایمیل
mbsh@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسمین گلومکی رباطی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران- تقاطع بزرگراه نیایش (آیت‌ا... هاشمی رفسنجانی) و خیابان ولی عصر (عج)، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
gelumaki.Robati98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فتانه قدیریان بهارانچی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران- تقاطع بزرگراه نیایش (آیت‌ا... هاشمی رفسنجانی) و خیابان ولی عصر (عج)، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
ghadirian.fataneh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسمین گلومکی رباطی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران- تقاطع بزرگراه نیایش (آیت‌ا... هاشمی رفسنجانی) و خیابان ولی عصر (عج)، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
gelumaki.Robati98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های خام و نهایی مطالعه کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی تنها در صورت درخواست رسمی و تایید کمیته اخلاق امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و اسناد مربوط به مطالعه تنها برای پژوهشگران و اعضای جامعه علمی که اهداف تحقیقاتی معتبر دارند، قابل دسترسی خواهد بود. دسترسی به داده ها منوط به رعایت اصول اخلاقی، حفظ محرمانگی و تایید کمیته اخلاق خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و اسناد صرفا برای اهداف پژوهشی علمی و با رعایت اصول اخلاقی قابل استفاده هستند. متقاضیان باید طرح پژوهشی خود را ارائه دهند و تعهد به حفظ محرمانگی و رعایت حقوق شرکت کنندگان داشته باشند. استفاده از داده ها نیازمند کسب تاییدیه کمیته اخلاق و موافقت کتبی مسئولان مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها و اسناد مربوط به مطالعه از طریق مخزن داده دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و ایمیل به آدرس ghadirian.fataneh@gmail.com قابل دریافت خواهند بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان دسترسی باید ابتدا یک درخواست رسمی شامل هدف پژوهش، طرح تحقیقاتی و تعهد به حفظ محرمانگی ارائه دهند. این درخواست توسط تیم تحقیق و کمیته اخلاق بررسی و در صورت تایید، دسترسی به داده ها با شرایط مشخص و محدود شده اعطا خواهد شد. همچنین متقاضی باید موافقت نامه استفاده از داده ها را امضا کند و تعهد دهد که داده ها فقط برای اهداف اعلام شده استفاده خواهند شد.
سایر توضیحات