

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه تاثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و اپلیکیشن تلفن های هوشمند بر تبعیت از رژیم درمانی و هموگلوبین گلیکوزیله مبتلایان به دیابت نوع 2

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221028056323N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا قرهگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

gharehgm981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و اپلیکیشن تلفن های هوشمند بر تبعیت از رژیم درمانی و هموگلوبین گلیکوزیله مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و اپلیکیشن تلفن های هوشمند بر تبعیت از رژیم درمانی و هموگلوبین گلیکوزیله مبتلایان به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله جهت مقایسه، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از گزینه random select نرم افزار spss استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که در طول مطالعه به کلینیک های شهید قدسی و پارسیان مشهد مراجعه نمایند، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به روش تصادفی ساده به دو گروه 1 (چهره به چهره) و 2 (اپلیکیشن تلفن هوشمند) تخصیص داده خواهند شد.

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

جامعه پژوهش کلیه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک های مذکور می باشد. شرایط ورود: سن بالای 18 سال، داشتن رضایت برای مطالعه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه، بیماران با حداقل 6 ماه تشخیص بیماری دیابت نوع 2، تشخیص بیماری از سوی متخصص، داشتن تلفن هوشمند و توانایی استفاده از آن شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری روان و بیماری مزمن دیگر با تشخیص پزشک، ابتلا به عارضه ناشی از دیابت نظیر نوروپاتی دیابتی

#### گروه های مداخله

گروه 1: این گروه تحت آموزش برنامه خودمراقبتی به روش چهره به چهره در 3 جلسه یک ساعته طی 3 هفته بصورت گروهی قرار می گیرند. گروه 2: این گروه نیز تحت آموزش برنامه خودمراقبتی به روش تلفن هوشمند بمدت یکماه قرار گرفته و اپلیکیشن طراحی شده که با محتوای مرتبط با بیماران دیابت نوع 2 (مدیریت تغذیه و فعالیت، مدیریت دارویی و چک قند خون) می باشد، در یک جلسه 15-30 دقیقه ای برای بیماران نصب شده و توضیحات لازم داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان، هموگلوبین گلیکوزیله

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر آموزش برنامه خودمراقبتی در مبتلایان به 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:

سن بالای 18 سال داشتن رضایت برای مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه بیماران یا حداقل 6 ماه تشخیص بیماری دیابت نوع 2 تشخیص بیماری از سوی متخصص داشتن تلفن هوشمند و توانایی استفاده از آن

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

ابتلا به بیماری مزمن دیگر با تشخیص پزشک ابتلا به بیماری های روان با تشخیص پزشک ابتلا به عارضه ناشی از دیابت نظیر نورویاتی دیابتی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی فردی و ابزار مورد استفاده SPSS است. به این صورت تمام بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار SPSS26 به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی توسط نرم افزار SPSS، گزینه ی Data از نوار ابزار نرم افزار SPSS انتخاب میگردد، سپس در پنجره ی جدید، گزینه ی Select cases انتخاب میشود، سپس در کادر Select، گزینه ی Random sample of cases انتخاب میشود و سپس گزینه ی Sample انتخاب میشود. سپس در پنجره ی جدید، گزینه ی Exactly انتخاب میگردد و در کادر های خالی به ترتیب تعداد بیماران مورد نظر در هر گروه و تعداد کل نمونه وارد میشود(در این مطالعه به ترتیب 30 و 60). سپس گزینه ی Continue و Ok انتخاب میگردد و در نهایت متغیرهای تصادفی تولید شده بصورت تصادفی به دو گروه مساوی با کد های 0 و 1 در صفحه Data View قابل ملاحظه میشوند که بصورت قراردادی کد 1 به گروه مداخله و کد 0 به گروه شاهد اختصاص می یابد. بیماران توسط فردی غیر از پژوهشگر اصلی و تحلیلگر آماری مطالعه، به صورت تصادفی در گروه های مداخله یا شاهد قرار داده خواهند شد.

## 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 پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

## آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9138813944

## تاریخ تایید

2022-08-02, 1401/05/11

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.071

## 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

میزان تبعیت از رژیم درمانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان بیماری های مزمن

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین گلیکوزیله

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه آموزش خودمراقبتی به صورت حضوری طی سه جلسه یک ساعته به فواصل یک هفته ای انجام می شود. بیماران در گروه‌های 6 تا 8 نفره قرار می‌گیرند و محقق اطلاعات لازم را در رابطه با آموزش خودمراقبتی (مدیریت تغذیه، مدیریت دارو، مدیریت فعالیت و کنترل قند خون) ارائه می‌دهد.

### طبقه بندی

رفتاری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید غیور مبرهن  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9138813944  
**تلفن**  
 1538 3841 51 98+  
**ایمیل**  
 GhayourM@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهسا قره‌گلگی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913199

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه آموزش خودمراقبتی به مدت سه ماه از طریق اپلیکیشن گوشی هوشمند صورت می‌گیرد. این نرم افزار شامل آموزش های اختصاصی در زمینه خودمراقبتی برای بیماران دیابت نوع 2 (مدیریت تغذیه و فعالیت، مدیریت دارو و بررسی قند خون) می باشد. این اپلیکیشن نوعی اپلیکیشن آموزشی است که دارای امکانات آموزشی خودمراقبتی (متن، صوتی و تصویری) بوده و عناوین مهم به صورت هایلیت ارائه شده است. همچنین امکان ارتباط با محقق به صورت متنی وجود دارد و بیمار پس از ارسال سوال پاسخ خود را دریافت می کند و در صورت آنلاین شدن می تواند مطالب جدید را یاد بگیرد. پس از طراحی و ساخت اپلیکیشن فوق، در یک جلسه 15 الی 20 دقیقه ای اپلیکیشن بر روی گوشی نصب شده و توضیحات لازم در خصوص نحوه استفاده به بیماران داده خواهد شد. دو هفته پس از نصب اپلیکیشن، با بیماران تماس گرفته می شود و توانایی و کارایی اپلیکیشن مورد ارزیابی قرار می گیرد.

## طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک دیابت پارسیان مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی اکبر رئوف صائب  
**آدرس خیابان**  
 مشهد، خیابان چمران، بین چمران 8 و گلستان، ساختمان پارسیان  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 13944-91388  
**تلفن**  
 4040 3858 51 98+  
**ایمیل**  
 info@parsandiabetes.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 شهید قدسی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سوسن دولت آبادی  
**آدرس خیابان**  
 مشهد، خیابان سناباد، مرکز شهید قدسی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 13944-91388  
**تلفن**  
 0077 3844 51 98+  
**ایمیل**  
 dolatabadis1@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://behdasht3.mums.ac.ir/index.php/43-persian-cat>

نام کامل فرد مسوول  
مهسا قره‌گلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
Gharehgm981@mums.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  
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

تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
Gharehgm981@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سیدرضا مظلوم  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
05138598019-207  
ایمیل  
mazlomr@mums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد