پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر به‌کارگیری نظریه کینگ بر خودکارآمدی و رفتارهای مراقبت از خود در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی برنامه آموزشی مبتنی بر نظریه کینگ در بهبود خودکارآمدی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهی با طرح پیش آزمون پس آزمون و پیگیری سه ماهه در 80 بیمار؛ تصادفی سازی ساده با اعداد تصادفی اکسل؛ تک کور
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهی در مراکز خدمات جامع سلامت تابعه دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه انجام می‌شود. پس از غربالگری و اعمال معیارهای ورود/خروج، 80 بیمار مبتلا به دیابت نوع ۲ به‌صورت تصادفی ساده (با اعداد تصادفی اکسل) به دو گروه مداخله (برنامه آموزشی 4 هفته‌ای مبتنی بر نظریه کینگ) و کنترل (مراقبت استاندارد دیابتی) تخصیص می‌یابند. داده‌ها با پرسشنامه خودکارآمدی دیابت در سه مرحله قبل، بعد و ۳ ماه بعد از مداخله جمع‌آوری می‌شود. مطالعه تک‌کور است؛ ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند، در حالی که کورسازی شرکت‌کنندگان به دلیل ماهیت آموزشی مداخله امکان‌پذیر نیست
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران دیابت نوع 2، سن 30 تا 70 سال، دارای رضایت آگاهانه؛ شرایط عدم ورود: در صورت سابقه بیماری روانپزشکی شدید یا نارسایی قلبی کلیوی پیشرفته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ است که برنامه آموزشی ۴ هفته‌ای مبتنی بر نظریه کینگ (سیستم شخصی: خودکارآمدی و ادراک سلامت؛ سیستم بین‌فردی: تعامل با تیم درمان؛ سیستم اجتماعی: حمایت خانواده؛ تعامل هدفمند) را در جلسات گروهی ۹۰ دقیقه‌ای با روش‌های بحث، تمرین عملی و بازخورد فوری دریافت می‌کنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ است که مراقبت استاندارد دیابتی را در قالب یک جلسه ۴۵ دقیقه‌ای مشاوره عمومی در مورد رژیم غذایی، داروهای ضد دیابت و کنترل قند خون بدون محتوای نظریه‌محور دریافت می‌کنند
متغیرهای پیامد اصلی
نمره خودکارآمدی در مدیریت دیابت و رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160824029512N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین دلشاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5222 1508
آدرس ایمیل
h.delshad@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر به‌کارگیری نظریه کینگ بر خودکارآمدی و رفتارهای مراقبت از خود در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی
برنامه آموزشی نظریه کینگ برای بهبود خودکارآمدی بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 سن بین 30 تا 70 سال داشتن رضایت آگاهانه کتبی توانایی خواندن و درک پرسشنامه‌ها مراجعه‌کنندگان به مراکز خدمات جامع سلامت منتخب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری‌های روانپزشکی شدید نارسایی قلبی یا کلیوی پیشرفته سابقه جراحی اخیر (کمتر از 3 ماه) عدم تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی در سطح فرد استفاده خواهد شد. تا تعادل دقیق بین دو گروه در طول دوره نمونه‌گیری حفظ گردد. لایه‌های تصادفی‌سازی: با توجه به استفاده از تصادفی‌سازی ساده، لایه‌بندی انجام نمی‌شود. ابزار تصادفی‌سازی: توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار اکسل (تابع تولید اعداد تصادفی) ایجاد می‌گردد. نحوه ساخت توالی تصادفی: برای تخصیص ۸۰ بیمار به دو گروه ۴۰ نفره، از ۲۰ بلوک ۴ تایی استفاده می‌شود. در هر بلوک ۴ تایی، دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته شده و ترتیب قرارگیری آن‌ها درون هر بلوک با استفاده از تابع RAND در اکسل به صورت کاملا تصادفی مرتب (Sort) می‌شود. این کار تضمین می‌کند که در نهایت دقیقا ۴۰ نفر در هر گروه قرار گیرند. هیچ‌گونه روش شبه‌تصادفی (مانند تخصیص بر اساس روز مراجعه، شماره پرونده، یا یکی در میان) به کار نمی‌رود. پنهان‌سازی تخصیص: پنهان‌سازی تخصیص فرآیندی مجزا از کورسازی است و برای جلوگیری از سوگیری انتخاب انجام می‌شود. برای پنهان‌سازی توالی تخصیص، از روش استاندارد پاکت‌های کدر، مهروموم‌شده و شماره‌دار متوالی استفاده می‌شود. مراحل اجرا به شرح زیر است: ۱. توالی تولید شده در اکسل، روی کارت‌های هم‌شکل نوشته شده و درون پاکت‌های کدر (که محتویات آن از بیرون دیده نمی‌شود) قرار می‌گیرد. ۲. پاکت‌ها مهروموم شده و دقیقا بر اساس ترتیب توالی تصادفی، از شماره ۱ تا ۸۰ شماره‌گذاری می‌شوند. ۳. پاکت‌ها نزد مجری طرح در مکانی امن نگهداری می‌شوند. ۴. پس از بررسی معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه کتبی از هر بیمار، پژوهشگر پایین‌ترین شماره پاکت موجود را باز کرده و گروه تخصیص‌یافته را مشخص می‌کند. ۵. تا پیش از باز شدن پاکت، گروه بعدی برای پژوهشگر و بیمار کاملا پنهان و غیرقابل پیش‌بینی است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت آموزشی مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجری مداخله امکان‌پذیر نیست. ارزیاب پیامدها (جمع‌آوری داده‌ها) و تحلیل‌گر داده‌ها از وضعیت تخصیص گروه‌ها (مداخله/کنترل) بی‌اطلاع خواهند بود
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و پیگیری 3 ماهه. 80 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به‌صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله (برنامه آموزشی 4 هفته‌ای مبتنی بر مؤلفه‌های نظریه کینگ شامل سیستم شخصی، سیستم بین‌فردی، سیستم اجتماعی و تعامل) و کنترل (مراقبت استاندارد) تخصیص داده می‌شوند. مطالعه تک‌کور است (ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها کور هستند)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
علوم پزشکی تربت حیدریه
آدرس خیابان
تربت حیدریه خ فردوسی شمالی رازی رازی۲ پلاک۱۴ طبقه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633885
تاریخ تایید
2023-02-13, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1401.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع ۲
کد ICD-10
E1
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی در مدیریت دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون قبل از شروع مداخله، پس آزمون بلافاصله پس از اتمام برنامه آموزشی چهار هفته ای، و پیگیری سه ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی دیابت (Diabetes Self Efficacy Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای خودمراقبتی در دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد، ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی دیابت (Summary of Diabetes Self Care Activities)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت‌کنندگان برنامه آموزشی چهار هفته‌ای مبتنی بر نظریه دستیابی به اهداف کینگ (King's Theory of Goal Attainment) شامل چهار جلسه گروهی هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای با حداکثر ۸ نفر در هر گروه. هفته اول: سیستم شخصی (تقویت خودکارآمدی از طریق شناسایی موانع شخصی، تعریف اهداف هوشمند SMART برای مدیریت دیابت، تمرین تجسم ذهنی موفقیت در انجام رفتارهای سلامت‌محور). هفته دوم: سیستم بین‌فردی (بهبود تعامل با تیم درمان از طریق شبیه‌سازی مصاحبه با پزشک و پرستار، آموزش مهارت‌های پرسش‌گری مؤثر و بیان نیازهای درمانی). هفته سوم: سیستم اجتماعی (درگیر کردن خانواده در مدیریت دیابت، طراحی نقشه حمایت اجتماعی، حل تعارضات مرتبط با رعایت رژیم غذایی و دارویی). هفته چهارم: تعامل هدفمند (تلفیق سه سیستم در یک برنامه عملیاتی فردی، بازخورد گروهی، تدوین برنامه پیگیری سه‌ماهه). روش‌های آموزشی: بحث گروهی هدایت‌شده، تمرین‌های عملی نقش‌آفرینی (role-play)، تحلیل موردی (case study)، بازخورد فوری توسط پرستار آموزش‌دیده مبتنی بر نظریه کینگ.گروه کنترل: دریافت‌کنندگان مراقبت استاندارد دیابتی شامل یک جلسه ۴۵ دقیقه‌ای مشاوره عمومی در مورد اصول رژیم غذایی برای بیماران دیابتی نوع ۲، نحوه مصرف داروهای ضد دیابت (متفرمین، سولفونیل‌اوره)، اهمیت پایش منظم قند خون ناشتا و بعد از غذا، و توصیه‌های کلی در مورد فعالیت بدنی متناسب با شرایط فردی. این جلسه به‌صورت فردی توسط پرستار مرکز خدمات جامع سلامت ارائه می‌شود و فاقد ساختار نظریه‌محور، تکرار جلسات یا محتوای تعاملی است. شرکت‌کنندگان امکان استفاده از خدمات عادی مراکز سلامت (مراجعات معمول به پزشک و پرستار) را خواهند داشت
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت استاندارد دیابتی شامل مشاوره تک‌جلسه‌ای عمومی در مورد رژیم غذایی، داروهای ضد دیابت و اهمیت کنترل قند خون بدون محتوای ساختاریافته مبتنی بر نظریه کینگ
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دلشاد
آدرس خیابان
تربت حیدریه خ فردوسی شمالی رازی رازی۲ پلاک۱۴ طبقه۲
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633885
تلفن
+98 51 5222 1508
ایمیل
delshad264@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد احمدی سلیمانی
آدرس خیابان
تربت حیدریه رازی رازی۱
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5228 6065
ایمیل
ahmadim1@thums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دلشاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خ فردوسی خ رازی رازی2 پلاک14 طبقه2
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633885
تلفن
+98 51 5222 1508
فکس
+98 51 5222 1508
ایمیل
h.delshad@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دلشاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خ فردوسی خ رازی رازی2 پلاک14 طبقه2
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633885
تلفن
+98 51 5222 1508
فکس
+98 51 5222 1508
ایمیل
h.delshad@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دلشاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
فردوسی شمالی رازی رازی۲ پلاک۱۴ طبقه۲
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633885
تلفن
+98 51 5222 1508
ایمیل
delshad264@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
پروتکل کامل مطالعه شامل اهداف، روش‌شناسی، معیارهای ورود/خروج، روش تصادفی‌سازی و کورسازی، و نقشه آنالیز آماری شامل روش‌های تحلیل توصیفی و استنباطی (آزمون‌های t مستقل و وابسته، تحلیل کوواریانس) ، همه داده ها , پرسشنامه ها پس از انتشار مقاله اصلی در دسترس قرار خواهند گرفت. دیکشنری داده شامل تعریف متغیرها، مقیاس‌های اندازه‌گیری و کدهای استفاده‌شده در پرسشنامه‌ها ارائه می‌شود. گزارش نهایی مطالعه از طریق انتشار مقاله در ژورنال علمی معتبر منتشر خواهد شد. بازه زمانی دسترسی: شش ماه پس از انتشار مقاله اصلی و تا پایان سال سوم پس از اتمام مطالعه. افراد مجاز به دسترسی: محققان دارای تأییدیه کمیته اخلاق موسسه معتبر علمی و هدف پژوهشی مرتبط با دیابت یا آموزش سلامت. شرایط دسترسی: ارائه درخواست کتبی همراه با پروپوزال پژوهشی و تأییدیه اخلاق به مجری مطالعه؛ استفاده صرفاً برای اهداف پژوهشی غیرتجاری و با ذکر منبع اصلی مطالعه. مکانیسم درخواست: ارسال ایمیل به مجری مطالعه (دکتر محمد حسین دلشاد) به آدرس delshad264@gmail.com همراه با معرفی موسسه و هدف پژوهشی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار مقاله اصلی تا پایان سال سوم پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دارای تأییدیه اخلاق معتبر از موسسات آموزشی و پژوهشی معتبر (دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی تحت نظارت وزارت علوم یا وزارت بهداشت) که هدف پژوهشی مرتبط با دیابت، آموزش سلامت یا روانشناسی سلامت را دارند و برای اهداف غیرتجاری درخواست می‌دهند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات مطالعه فقط برای اهداف پژوهشی غیرتجاری و آموزشی دانشگاهی قابل استفاده هستند. شرایط استفاده عبارتند از: ۱) ارائه تأییدیه کمیته اخلاق معتبر از موسسه درخواست‌کننده ۲) ارائه پروپوزال پژوهشی مرتبط با دیابت، آموزش سلامت یا روانشناسی سلامت ۳) ذکر منبع اصلی مطالعه در هر انتشار یا ارائه نتایج ۴) ممنوعیت استفاده تجاری، بازاریابی، یا تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان ۵) عدم امکان اشتراک‌گذاری مجدد داده‌ها با اشخاص ثالث بدون اجازه کتبی مجری مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری اصلی مطالعه: دکتر محمد حسین دلشاد، عضو هیئت علمی گروه آموزشی بهداشت عمومی، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه آدرس پستی: ایران، خراسان رضوی، تربت حیدریه، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، کدپستی: 9417966579 پست الکترونیک سازمانی: delshad@thums.ac.ir تلفن دفتر: 051-52421داخلی 248(در صورت وجود)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند درخواست داده در چهار مرحله انجام می‌شود: مرحله ۱) ارسال درخواست کتبی به همراه پروپوزال پژوهشی، تأییدیه اخلاق معتبر و معرفی‌نامه موسسه به آدرس ایمیل سازمانی مجری مطالعه؛ مرحله ۲) بررسی درخواست توسط کمیته بررسی داده‌های مطالعه (متشکل از مجری اصلی و دو عضو هیئت علمی مستقل) ظرف ۱۵ روز کاری؛ مرحله ۳) در صورت تأیید، امضای توافق‌نامه استفاده از داده (Data Use Agreement) که ممنوعیت استفاده تجاری و تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان را الزامی می‌کند؛ مرحله ۴) ارسال داده‌های غیرقابل شناسایی به فرمت اکسل یا SPSS ظرف ۱۰ روز کاری پس از امضای توافق‌نامه. کل فرایند از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها معمولاً بین ۲۵ تا ۳۵ روز کاری طول می‌کشد. درخواست‌های ناقص یا فاقد تأییدیه اخلاق معتبر بدون بررسی رد می‌شوند

سایر توضیحات

داده‌های خام حاوی اطلاعات شناسایی‌کننده فردی (نام، شماره پرونده، شماره تماس) بلافاصله پس از کدگذاری اولیه حذف شده و تنها داده‌های کدشده و غیرقابل شناسایی برای تحلیل نگهداری می‌شوند. هیچ هزینه‌ای برای شرکت‌کنندگان دریافت نمی‌شود و شرکت کاملاً داوطلبانه است. مطالعه هیچ تعارض منافع مالی یا سازمانی ندارد و کاملاً توسط معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه تأمین بودجه شده است. تمامی مراحل مطالعه تحت نظارت کمیته اخلاق دانشگاه (کد: IR.THUMS.REC.1401.036) انجام می‌شود.