

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اجرای تأثیر مدل خودمدیریتی A5 بر درک حقایق بیماری های قلبی و پایبندی به رژیم درمانی در مبتلایان به دیابت نوع 2 تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان 1402

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای مدل خودمدیریتی A5 بر درک حقایق بیماری های قلبی عروقی و پایبندی به رژیم درمانی در مبتلایان به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 70 فرد مبتلا به دیابت نوع 2، برای تصادفی سازی از روش سیستماتیک استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی پژوهش مبتلایان به دیابت نوع 2 هستند که به روش سیستماتیک انتخاب خواهند شد. محل انجام مداخله مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان می باشد. یک مرکز به صورت تصادفی انتخاب و به گروه مداخله اختصاص داده می شود و سپس از بین مراکزی که از نظر شرایط اجتماعی و اقتصادی با مرکز گروه مداخله مشابه باشد، یک مرکز به صورت تصادفی انتخاب و آزمودنی های گروه کنترل در آن انتخاب خواهند شد. گروه مداخله برنامه ی آموزشی مبنی بر مدل خود مدیریتی 5A را طی 5 مرحله دریافت خواهند کرد، 5 مرحله شامل بررسی، راهنمایی، توافق، کمک و پیگیری است. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2، حداقل یکسال از تشخیص دیابت نوع 2 گذشته باشد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به بیماری قلبی عروقی، ابتلا به اختلالات شناختی و عقب ماندگی ذهنی

#### گروه های مداخله

مطالعه دو گروهی می باشد. گروه مداخله برنامه ی آموزشی مبتنی بر مدل خود مدیریتی 5A را دریافت می کنند و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پایبندی به رژیم درمانی، درک حقایق قلبی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130801014242N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۶, 16-06-2023

آخرین بروز رسانی: 16-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مریم شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2904 1792 31 98+

آدرس ایمیل

m\_shirazi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اجرای تأثیر مدل خودمدیریتی A5 بر درک حقایق بیماری های قلبی و پایبندی به رژیم درمانی در مبتلایان به دیابت نوع 2 تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل خودمدیریتی A 5 بر درک حقایق بیماری های قلبی و پایبندی به رژیم درمانی  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

فارسی زبان باشند. حداقل یک سال از تشخیص قطعی بیماری دیابت نوع 2 گذشته باشد. بیماری زمینه ای که مانع صحبت و درک شود اعم از بیماری های شناختی، بینایی و حسی حرکتی مانند افسردگی شدید، عقب ماندگی ذهنی و پارکینسون نداشته باشند. دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند. دارای پرونده فعال در مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان باشند. ایرانی باشند.

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

وخیم شدن بیماری از زمان دعوت تلفنی تا زمان حضور در مرکز (قبل از شروع مداخله) برای تکمیل پرسشنامه ها و انجام مداخله که منجر به بستری یا مرگ نمونه‌ها شود. ابتلا به بیماری های قلبی عروقی بیمار تمایلی به همکاری در مطالعه نداشته باشند.

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی در سه مرحله انجام خواهد شد. در مرحله اول بین شبکه بهداشت اصفهان یک و دو، به صورت تصادفی (پرتاب سکه) یکی از مراکز شماره یک یا دو انتخاب خواهد شد و سپس لیست مراکز خدمات جامع سلامت این مرکز تهیه خواهد شد. در مرحله دوم با قرعه کشی یک مرکز به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهد شد و ادامه برای آن که گروه کنترل از نظر شرایط اجتماعی و اقتصادی با آزمودنی های مرکز مداخله همگن باشند، از بین مراکز خدمات جامع سلامتی که در لیست در مجاورت مرکز گروه مداخله قرار دارند با قرعه کشی یک مرکز به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهد شد. در مرحله سوم در مراکز منتخب پژوهشگر از طریق سامانه سبب توسط مسئول مرکز با در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه، لیست کلیه افراد دارای معیار ورود را تهیه و آزمودنی ها را به روش سیستماتیک انتخاب خواهد کرد، بدین ترتیب که ابتدا تعداد کل جامعه پژوهش را بر تعداد آزمودنی لازم تقسیم نموده تا عدد K بدست آید. سپس به صورت تصادفی، اولین عدد زیر ده را به دست آورده که آن n نامیده می شود. سپس اعداد  $N+K, N+2K, N+3K, \dots$  تا آخرین آزمودنی انتخاب خواهد 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی

پرستاری و مامایی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

13-05-2023, 1402/02/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.028

**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**

نمره ی پایبندی به رژیم درمانی در پرسشنامه مدانلو/ نمره درک حقایق بیماری های قلبی در پرسشنامه حقایق بیماری های قلبی وگنر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، بلافاصله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ها ی حقایق بیماری های قلبی وگنر و پایبندی به رژیم درمانی مدانلو

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله قبل از شروع مطالعه، پرسشنامه های دموگرافیک، درک حقایق بیماری-های قلبی و پایبندی به رژیم-درمانی را تکمیل و برای آن ها برنامه خودمدیریتی براساس مدل 5A و طی 5 مرحله اجرا می گردد. 5 مرحله شامل بررسی، راهنمایی، توافق، کمک و پیگیری می باشد. 3 مرحله ی اول به صورت انفرادی و مرحله ی 4 به صورت گروه های 8 تا 12 نفره 1 الی 2 ساعته در قالب آموزش گروه همتا برگزار خواهد شد. مرحله پیگیری هم به صورت تلفنی انجام خواهد گرفت. در پایان (بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله) پرسشنامه های درک حقایق بیماری های قلبی عروقی و پایبندی به رژیم درمانی در گروه مداخله مجدداً تکمیل خواهد شد.

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل قبل از شروع مطالعه، پرسشنامه های دموگرافیک، درک حقایق بیماری-های قلبی و پایبندی به رژیم-درمانی را تکمیل و مراقبت های معمول را دریافت خواهند نمود. در پایان (بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله) پرسشنامه های درک حقایق بیماری های قلبی عروقی و پایبندی به رژیم درمانی در گروه کنترل مجدداً تکمیل خواهد شد. پس از انجام مداخله، در پایان مطالعه محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار داده خواهد شد و یک جلسه آموزشی برای این گروه برگزار خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرازی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان ابن سینا ، جنب بیمارستان امین ، حوزه معاونت بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

6060 3447 31 98+

ایمیل

health@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://phc.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

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

7898 3668 31 98+

8138 3668 31 98+

research@mui.ac.ir

https://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

مریم شیرازی

موقعیت شغلی

مری عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2904 1792 31 98+

فکس

8471 7376 81 98+

ایمیل

m\_shirazi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرازی

موقعیت شغلی

مری عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
2904 1792 31 98+  
**فکس**  
8471 7376 81 98+  
**ایمیل**  
m\_shirazi@nm.mui.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**  
مصادق ندارد  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
2904 1792 31 98+  
**فکس**  
8471 7376 81 98+  
**ایمیل**  
m\_shirazi@nm.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم شیرازی  
**موقعیت شغلی**  
مری عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری