

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

**بررسی تأثیر مداخله آموزشی تیم-محور بر ترویج خود مراقبتی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2؛ یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده خوشه ای با استفاده از نظریه شناختی-اجتماعی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی تیم-محور بر ترویج خود مراقبتی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2؛ یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده خوشه ای با استفاده از نظریه شناختی-اجتماعی در شهر بوشهر، جنوب ایران

### طراحی

مطالعه دارای دو گروه مداخله و کنترل می باشد که با روش تصادفی منظم، حجم نمونه مورد نظر به تعداد 110 نفر انتخاب گردیده است و بدون کورسازی می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بین زنان سن 30 تا 59 ساله مبتلا به دیابت که در سامانه یکپارچه سلامت مراکز خدمات جامع سلامت منتخب، بیماری ایشان ثبت شده است بانجام مداخله آموزشی تیم محور و با تشکیل تیم شامل مراقب سلامت، پزشک، بیمار، همتایان و خانواده بیمار، انجام آزمایش خون و تکمیل پرسشنامه قبل و بعد از انجام آموزش، صورت خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع 2 بر اساس تشخیص قطعی درج شده در پرونده گذشت حداقل یکسال از تشخیص قطعی بیماری توانایی خواندن، نوشتن و صحبت کردن فارسی سن بین 30 تا 59 سال نداشتن عوارض شدید ناشی از دیابت، از جمله بیماری چشمی، بیماری کلیوی و ایجاد زخم در پا/پوست تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: وقوع وضعیت شدیدی در سلامت که مانع ادامه حضور و مشارکت فرد در دوره گردد. خروج از محیط پژوهش به هر دلیل (انصراف، فوت و مهاجرت) غیبت بیش از 2 جلسه از برنامه آموزشی عدم شرکت در پیش آزمون و پس آزمون شرکت در برنامه در حال اجرا و مشابه پژوهش حاضر

### گروه های مداخله

مداخله آموزشی تیم محور با استفاده از مدل شناختی اجتماعی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

### متغیرهای پیامد اصلی

دانش؛ قصد رفتاری؛ انتظار پیامد؛ حمایت اجتماعی درک شده؛ خودکارآمدی؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ قندخون ناشتا؛ خودمراقبتی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### SCT

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230521058243N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, 1402/03/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, 1402/03/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-31, 1402/03/10

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاده سالمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0741 3333 77 98+

#### آدرس ایمیل

azadehsalemi87@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-23, 1402/03/02

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, 1402/04/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی تیم-محور بر ترویج خود مراقبتی در زنان

مبتلا به دیابت نوع 2؛ یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده خوشه ای با استفاده از نظریه شناختی-اجتماعی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر خود مراقبتی در زنان مبتلا 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:

ابتلا به دیابت نوع 2 بر اساس تشخیص قطعی درج شده در پرونده گذشت حداقل یکسال از تشخیص قطعی بیماری توانایی خواندن، نوشتن و صحبت کردن فارسی سن بین 30 تا 59 سال نداشتن عوارض شدید ناشی از دیابت، از جمله بیماری چشمی، بیماری کلیوی و ایجاد زخم در پا/پوست تمایل به شرکت در مطالعه

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

وقوع وضعیت شدیدی در سلامت که مانع ادامه حضور و مشارکت فرد در دوره گردد. خروج از محیط پژوهش به هر دلیل (انصراف، فوت و مهاجرت) غیبت بیش از 2 جلسه از برنامه آموزشی عدم شرکت در پیش آزمون و پس آزمون شرکت در برنامه در حال اجرا و مشابه پژوهش حاضر

### سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

### جنسیت

مونث

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب نمونه‌ها با استفاده از روش خوشه ای چند مرحله ای، ابتدا از بین 12 مرکز خدمات جامع سلامت شهری بوشهر که همگی ارائه دهنده خدمات در برنامه پیشگیری و کنترل دیابت به افراد مبتلا به دیابت می باشند، تعداد 4 مرکز خدمات جامع سلامت به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد، سپس در همین مرحله به منظور جلوگیری از نشست اطلاعات این 4 مرکز، 2 مرکز را به روش تصادفی ساده (روش قرعه کشی) انتخاب نموده و به گروه های مداخله و 2 مرکز را به گروه های کنترل تخصیص داده خواهند شد. در مرحله بعد از هر مرکز با استفاده از اطلاعات ثبت شده در سامانه یکپارچه سلامت (سپب) فهرستی از افراد مبتلا به دیابت که معیارهای مرحله-ی ورود به مطالعه را داشته باشند تهیه خواهد شد. آنگاه با روش تصادفی منظم، حجم نمونه مورد نظر از بین آن‌ها انتخاب خواهد شد. پس از کسب رضایت آگاهانه از افراد، و داشتن شرایط معیار ورود، سپس پرسشنامه های تهیه شده را تکمیل می نمایند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71348-14336

#### تاریخ تأیید

2023-05-20, 1402/02/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.024

### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات در میانگین نمرات دانش مرتبط با دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات در میانگین نمرات قصد رفتارهای خود مراقبتی دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات در میانگین نمرات انتظارات پیامد مشارکت‌کنندگان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

انتظار پیامد ، خودکارآمدی درک شده و حمایت اجتماعی درک شده انجام خواهد شد  
طبقه بندی  
غیره

### مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز خدمات جامع سلامت شهری استان بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین کاوه  
**آدرس خیابان**  
شیراز، بلوار رازی روبروی باشگاه برق دانشکده بهداشت  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
۷۵۵۴۱ - ۷۱۵۳۶  
**تلفن**  
1001 3725 71 98+  
**ایمیل**  
Mhkaveh255@gmail.com

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در میانگین نمرات حمایت اجتماعی درک شده ی مشارکت کنندگان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در میانگین نمرات خودکارآمدی درک شده ی مشارکت کنندگان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

6

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در میانگین مقدار هموگلوبین گلیکوزیله

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

7

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در میانگین مقدار قندخون ناشتا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

8

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در میانگین نمرات رفتار خودمراقبتی مشارکت کنندگان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش آشنایی با دیابت و اهمیت خودمراقبتی و ارکان آن ، آشنایی با کنترل و پایش قندخون و فشارخون ، پیشگیری از عوارض دیابت ، تغذیه سالم و فعالیت بدنی ، مصرف صحیح دارو ، مراقب از پا و تعامل با گروه همتایان ، خانواده ، مراقب سلامت و پزشک ، به صورت حضوری به گروه مداخله ، در 6 جلسه 60 تا 80 دقیقه ای با روش سخنرانی تعاملی ، بحث گروهی و همچنین استفاده از رسانه هایی مانند : نمایش اسلاید در قالب پاورپوینت ، نمایش کلیپ ، نمایش عملی و کتابچه در راستای سازه های دانش ، قصد رفتاری ،

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تلفن

5410 3230 71 98+

#### ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### 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

کد پستی  
۷۱۵۳۶ - ۷۵۵۴۱  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
Mhkaveh255@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده سالمی  
موقعیت شغلی  
کارمند  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت عمومی  
آدرس خیابان  
بوشهر، خیابان معلم، روبروی جایگاه نماز جمعه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
2081 3332 77 98+  
ایمیل  
azadehsalemi87@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به دلیل محرمانه بودن اطلاعات  
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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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)  
مصدق ندارد

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده سالمی  
موقعیت شغلی  
کارمند  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت عمومی  
آدرس خیابان  
بوشهر، خیابان معلم، روبروی جایگاه نماز جمعه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
00987133322081-5  
ایمیل  
azadehsalemi87@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین کاوه  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار رازی روبروی باشگاه برق دانشکده بهداشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس