# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# تاثیر آموزش مبتنی بر شواهد مراقبت از پا برخودکارآمدی و رفتارهای خودمراقبتی پا در بیماران با زخم پای دیابتی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تاثیر آموزش مبتنی بر شواهد مراقبت از پا برخودکارآمدی و رفتارهای خودمراقبتی پا در بیماران با زخم پای دیابتی

**طراحی**

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. در این مطالعه کور نشده، تصادفی شده، بر روی 62 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه که در بیمارستان شهید نورانی شهر تالش انجام خواهد شد کور نشده است. همه بیماران درمان روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ تشخیص ابتلا به دیابت؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ داشتن زخم پای دیابتی فعال که بر اساس تشخیص پزشک به آمپوتاسیون نیاز نداشته باشد؛ توانایی برقراری ارتباط
معیارهای خروج ازمطالعه: سابقه ابتلا به بیماری شدید جسمی و روانی؛ دریافت هر گونه آموزش مدون قبل از شروع مطالعه

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله علاوه بر درمان روتین بیمارستان تحت اموزش مبتنی بر شواهد مراقبت پرستاری قرار خواهند گرفت. گروه کنترل فقط درمان روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

خودکارآمدی، رفتارهای خودمراقبتی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N204**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فیض اله فروغی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1821 4653

**آدرس ایمیل**

fforoughi@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر آموزش مبتنی بر شواهد مراقبت از پا برخودکارآمدی و رفتارهای خودمراقبتی پا در بیماران با زخم پای دیابتی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر آموزش مراقبت از پا برخودکارآمدی و رفتارهای خودمراقبتی پا در بیماران با زخم پای دیابتی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

رضایت آگاهانه تشخیص ابتلا به دیابت سن بین 18 تا 65 سال داشتن زخم پای دیابتی فعال که بر اساس تشخیص پزشک به آمپوتاسیون نیاز

نداشته باشد توانایی برقراری ارتباط
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه ابتلا به بیماری شدید جسمی و روانی دریافت هر گونه آموزش مدون قبل از شروع مطالعه
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
با استفاده از روش تصادفی ساده. اسامی شرکت کنندگان بر روی کارت درج می شود. کارت ها داخل یک جعبه که بیرون ان قابل مشاهده نیست ریخته می شود. از یکی از همکاران طرح درخواست میشود که هر دفعه یک کارت را از ظرف خارج نماید. اسامی 31 کارتی که ابتدا انتخاب می شود در گروه مداخله و 31 نفر باقی مانده در گروه کنترل قرار می گیرند.
**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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان
**آدرس خیابان**
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تاریخ تایید**
2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.KHUISF.REC.1402.148

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
زخم پای دیابتی
**کد ICD-10**
L97
**توصیف کد ICD-10**
Non-pressure chronic ulcer of lower limb, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
خودکارآمدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی مراقبت از پا (DFCSES)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
رفتارهای خودمراقبتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی پای دیابتی (DFSBS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله علاوه بر درمان روتین بیمارستان تحت اموزش مبتنی بر شواهد مراقبت پرستاری قرار خواهند گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل فقط درمان روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید نورایی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مرضیه ضیایی راد
**آدرس خیابان**
جاده تالش به سمت رشت، جنب ورزشگاه کارگران

**شهر**
گیلان
**استان**
گیلان
**کد پستی**
5698452145
**تلفن**
+98 13 4422 1102
**ایمیل**
m.ziaeirad@khuisf.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ازاد اسلامی واحد خوراسگان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید مشکینی
**آدرس خیابان**
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**ایمیل**
meshkini@miums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه ازاد اسلامی واحد خوراسگان
**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 ازاد اسلامی واحد خوراسگان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مرضیه ضیایی راد
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی دانشگاه ازاد خوراسگان
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**ایمیل**
m.ziaeirad@khuisf.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ازاد اسلامی واحد خوراسگان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مرضیه ضیایی راد
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی دانشگاه ازاد خوراسگان
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**ایمیل**
m.ziaeirad@khuisf.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ازاد اسلامی واحد خوراسگان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مرضیه ضیایی راد
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی دانشگاه ازاد خوراسگان
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**

اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**ایمیل**
m.ziaeirad@khuisf.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد