

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر داستان سرایی دیجیتال همتایان بر افسردگی، پریشانی عاطفی و فرسودگی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب شهر اصفهان در سال ۱۴۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**  
نام  
لیلا مردانیان دهکردی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7541 3792 31 98+  
آدرس ایمیل  
mardanian@nm.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر داستان سرایی دیجیتال همتایان بر افسردگی، پریشانی عاطفی و فرسودگی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب شهر اصفهان در سال ۱۴۰۲

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر داستان سرایی دیجیتال همتایان بر افسردگی، پریشانی عاطفی و فرسودگی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
1. بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 1 حداقل به مدت 6 ماه 2. تمایل به

### چکیده پروتکل

**هدف از مطالعه**  
تعیین تاثیر داستان سرایی دیجیتال همتایان بر افسردگی، پریشانی عاطفی و فرسودگی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱

**طراحی**  
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی سازی شده با استفاده از نرم افزار بر روی ۶۰ نفر بیمار مبتلا به دیابت نوع ۱ است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**  
این مطالعه در مراکز بهداشتی شهر اصفهان انجام خواهد شد و داده های جمع آوری شده بعد از گذار توسط محقق که از گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارد تحلیل خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**  
1. بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 1 حداقل به مدت 6 ماه 2. فقدان ناتوانی جسمی مانند نابینایی یا ناشنوایی 3. عدم مصرف داروهای روانپزشکی 4. حداقل سواد خواندن و نوشتن 5. امکان دسترسی به رسانه های اجتماعی و دسترسی به اینترنت 6. عدم اعتیاد به مواد مخدر، روانگردان و الکل 7. عدم ابتلا به بیماری دیگر بجز دیابت به تایید پزشک معالج و طبق مندرجات پرونده پزشکی

**گروه های مداخله**  
مطالعه دو گروهی می باشد. در گروه مداخله افراد مبتلا به دیابت نوع 1 در جلسات داستان گویی دیجیتال همتایان شرکت می کنند. در گروه کنترل خدمات روتین از سوی مراکز را دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**  
فرسودگی دیابت، پریشانی عاطفی دیابت و افسردگی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170625034743N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 05-07-2023  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 05-07-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 2023-07-05

شرکت در پژوهش 3. فارسی زبان 4. فقدان ناتوانی جسمی مانند نابینایی یا ناشنوایی 5. عدم مصرف داروهای روانپزشکی 6. حداقل سواد خواندن و نوشتن 7. امکان دسترسی به رسانه‌های اجتماعی و دسترسی به اینترنت 8. عدم اعتیاد به مواد مخدر، روانگردان و الکل 9. عدم ابتلا به بیماری دیگر بجز دیابت به تایید پزشک معالج و طبق مندرجات پرونده پزشکی

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در دو مرحله انجام می‌شود. ابتدا به صورت خوشه‌ای از مراکز تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت در شهر اصفهان، با توجه به برابری مراکز تحت پوشش، 5 مرکز به صورت تصادفی (قرعه کشی) انتخاب و در صورت عدم تأمین نمونه، یک مرکز به صورت تصادفی اضافه می‌شود. سپس از هر مرکز با توجه به روش تخصیص متناسب (بر اساس نسبت بیماران دیابتی نوع یک تحت پوشش آن مرکز به کل بیماران دیابتی در مراکز انتخابی، این نسبت در نمونه‌گیری رعایت می‌شود) از طریق سامانه سبب و از کلینیک تخصصی آل ابراهیم، از طریق لیست موجود، بیماران واجد شرایط برای ورود به مطالعه انتخاب شده و از طریق نرم افزار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل فرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق که تجزیه و تحلیل داده‌ها را انجام می‌دهد از گروه کنترل و مداخله بی اطلاع بوده و داده‌های کدگذاری شده را تجزیه و تحلیل خواهد کرد.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-06-25, 1402/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.043

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

فرسودگی دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرسودگی دیابت

**2**

شرح متغیر پیامد

پریشانی عاطفی دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی عاطفی دیابت

**3**

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان قبل از شروع مطالعه پرسشنامه‌های دموگرافیک، افسردگی، پریشانی عاطفی و فرسودگی دیابت را تکمیل می‌کنند و سپس طی 4 جلسه هفتگی، داستان‌های دیجیتال هم‌تایان را دریافت می‌نمایند. بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخله، مجدداً پرسشنامه‌ها توسط شرکت‌کنندگان تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل پرسشنامه های دموگرافیک، افسردگی، پریشانی عاطفی و فرسودگی دیابت قبل از شروع مطالعه تکمیل می شود و شرکت کنندگان مراقبت و مشاوره های معمول ارائه شده از سوی مراکز بهداشتی و درمانگاه را دریافت می کنند. در پایان ( بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله ) پرسشنامه های افسردگی، پریشانی عاطفی و فرسودگی دیابت توسط شرکت کنندگان مجدداً تکمیل می گردد. در پایان مطالعه داستان های دیجیتال در اختیار گروه کنترل قرار داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز خدمات جامع سلامت شهر اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا مردانیان دهکردی

**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>**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه دیابت آل ابراهیم

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا مردانیان دهکردی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان لاهور، خیابان بلال شرقی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8154645731

**تلفن**

8444 3225 31 98+

**ایمیل**

diabets\_ngo@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**<http://www.diabet-charity.ir>**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا عسگری

**آدرس خیابان**

اصفهان، 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+

**ایمیل**

askari@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**

شیدا زمانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7541 3792 31 98+  
فکس  
9398 3669 31 98+  
ایمیل  
mardanian@nm.mui.ac.ir

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌ها جمع‌آوری شده از طریق یک مقاله انتشار خواهد یافت.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
یکسال بعد از مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داوران و نویسندگان مقاله  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌ها از نویسندگان بنا به درخواست معقول و با اجازه [نام شخص ثالث] در دسترس است.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
نویسنده مسئول  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول از طریق ایمیل.  
**سایر توضیحات**

8174673461  
تلفن  
7541 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
sheydazamani1377new@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا مردانیان دهکردی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7541 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
leila.mardanian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا مردانیان دهکردی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.