

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر آموزش خودکارآمدی بر امید به زندگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر پاسخگویی به این سوال است که آیا مداخلات مبتنی بر خودکارآمدی بر امید به زندگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو موثر است؟

#### طراحی

تعداد نفرات مورد بررسی در پژوهش 70 بیمار خواهد بود که به روش نمونه گیری آسان از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان طرفه انتخاب میشوند و با روش اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری به صورت زوج و فرد در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص میابند هر گروه 35 نفر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیماران درمانگاه بیمارستان طرفه، گروه مداخله پروتکل آموزشی خودکارآمدی 10 جلسه و به مدت یک ماه و نیم به صورت هفته ای دو جلسه ای 20 دقیقه ای اجرا خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد، پس از اتمام مداخله، بیماران گروه کنترل نیز مداخلات خودکارآمدی را به صورت فشرده و در غالب پمفلت دریافت خواهند کرد.

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

معیار های ورود به پژوهش شامل ابتلا به بیماری دیابت نوع دو، محدوده سنی ۳۰ الی ۵۰ سال، حداقل تحصیلات دیپلم، نداشتن مشکلات روانی نیازمند مداخلات تخصصی روانی بر اساس گزارش شخصی و پرونده بهداشتی و معیار های خروج از پژوهش شامل غیبت بیش از دو جلسه و عدم انجام تکالیف خانگی و سایر فعالیت های درمانی خواهد بود.

#### گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله پروتکل آموزشی خودکارآمدی مجازی و همکاران در 10 جلسه و به مدت یک ماه و نیم به صورت هفته ای دو جلسه ای 20 دقیقه ای اجرا خواهد شد، این در حالیست که گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای را در طول این پژوهش دریافت نخواهند کرد، البته پس از اتمام مداخله، بیماران گروه کنترل نیز مداخلات خودکارآمدی را به صورت فشرده و در غالب پمفلت دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت و امید به زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230827059281N1

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر عزتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 5574 1753

##### آدرس ایمیل

a.ezati@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودکارآمدی بر امید به زندگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودکارآمدی بر امید به زندگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دیابت نوع دو محدوده سنی ۳۰ الی ۵۰ سال حداقل

تحصیلات دیپلم نداشتن مشکلات روانی نیازمند مداخلات تخصصی

روانی بر اساس گزارش شخصی و پرونده بهداشتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 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

تعداد نفرات مورد بررسی در پژوهش 70 بیمار خواهد بود که به روش

نمونه گیری آسان از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان

طرفه انتخاب میشوند و با روش اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار

آماري به صورت زوج و فرد در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص میابند

هرگروه 35 نفر.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر کوچه قیومی پلاک ۲۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1594737414

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۶/۰۶, 2023-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بر مبنای نمره پرسشنامه کیفیت زندگی بروگس و

همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بروگس و همکاران (DQOL)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بر مبنای نمره پرسشنامه امید اشنايدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید اشنايدر ۱۹۹۱

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طرفه

نام کامل فرد مسوول

امیر عزتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر کوچه قیومی پلاک ۲۳

شهر

تهران

استان

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1594737414  
تلفن  
1753 5574 21 98+  
ایمیل  
AmirEzzati0750@gmail.com

تهران  
کد پستی  
1594737414  
تلفن  
1753 5574 21 98+  
ایمیل  
AmirEzzati0750@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
امیر عزتی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران ، خیابان ولیعصر کوچه قیومی پ ۲۳  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1594737414  
تلفن  
1753 5574 21 98+  
فکس  
ایمیل  
AmirEzzati0750@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
امیر عزتی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر کوچه قیومی پلاک ۲۳  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1594737414  
تلفن  
1753 5574 21 98+  
ایمیل

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
امیر عزتی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر کوچه قیومی پلاک ۲۳  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1594737414  
تلفن  
1753 5574 21 98+  
ایمیل  
AmirEzzati0750@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
امیر عزتی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر کوچه قیومی پلاک ۲۳

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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