

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر مراقبت تسکینی زودهنگام بر کیفیت زندگی و رفتار های خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 2023-12-29

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا فلی زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3966 3220 23 98+

##### آدرس ایمیل

gholizade.zahra.1278@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت تسکینی زودهنگام بر کیفیت زندگی و رفتار های خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت تسکینی زودهنگام بر کیفیت زندگی و رفتار های خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو دسترسی و توانایی استفاده از تلفن

توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی دسترسی به اینترنت

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

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت تسکینی زودهنگام بر کیفیت زندگی و رفتار های خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۱۰۰ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به افراد گروه مداخله اطلاعات لازم در مورد مراقبت تسکینی داده می شود، برنامه مراقبت تسکینی به افراد داده می شود و انجام آن پیگیری می گردد

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

معیارهای ورود : تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو داشتن یکی از عوارض دیابت (زخم پای دیابتی، نوروپاتی، نفروپاتی و...) دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه جهت هماهنگی جلسات عدم ابتلا به بیماری مزمن تهدید کننده حیات دیگر مانند سرطان، نارسایی قلبی و... توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی دسترسی به اینترنت معیارهای خروج : عدم همکاری در طی انجام مداخله اختلال شنوایی اختلال شناختی و روانی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله طی جلسات گروهی و فردی اطلاعات لازم در خصوص مراقبت تسکینی داده می شود و بر اساس نیاز هر فرد برنامه مراقبت تسکینی طراحی می گردد و گروه کنترل برنامه مراقبتی معمول را دریافت می کند

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، رفتارهای خود مراقبتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231107059976N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عدم همکاری در طی انجام مداخله ابتلا به بیماری مزمن تهدید کننده حیات دیگر مانند سرطان، نارسایی قلبی و اختلال شنوایی اختلال شناختی و روانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص دو گروه از قانون تخصیص تصادفی استفاده می‌شود. ابتدا حجم نمونه تعیین می‌گردد که 100 می‌باشد سپس به هر یک از نمونه‌ها عددی از 1 تا 100 اختصاص داده می‌شود و هر عدد روی کاغذ ثبت می‌گردد و در طرف فرعه‌کشی انداخته می‌شود و گروه A گروه آزمون و B گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود. به صورت تصادفی هر کاغذ برداشته شده و عدد مربوط یک در میان در گروه A و B قرار می‌گیرد.

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 تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

2023-11-05, 1402/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

(E10-E14)

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی با پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 5 هفته پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

2

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای خود مراقبتی با پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی

بیماران مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پنج هفته پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به دیابت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 4 جلسه به صورت هفتگی برگزار می‌شود 2 جلسه ابتدایی به صورت گروهی بوده، افراد به 5 گروه 10 نفره تقسیم شده و جلسات آموزشی گروهی بین 60 تا 90 دقیقه برگزار خواهد شد، بعد از اتمام آموزش زمانی برای پاسخ به سوالات مددجویان و بحث گروهی در نظر گرفته می‌شود. بدین صورت که در جلسه اول به مفهوم بیماری دیابت و علائم، پیامد ها و خطرات آن، مفهوم مراقبت تسکینی و مراقبت تسکینی در دیابت پرداخته می‌شود. در جلسه دوم به کنترل علائم در حیطه ی رژیم غذایی، دارودرمانی و ورزش و تحرک پرداخته خواهد شد و به بررسی نیاز های افراد در این حیطه ها پرداخته می‌شود. در جلسه سوم به مدیریت علائم در خصوص کنترل علائم، روش های آرام سازی و توصیه های تغذیه ای و مراقبت از پا و پیامد های دیابت پرداخته خواهد شد. جلسه سوم و چهارم به صورت فردی برگزار می‌گردد، جلسه چهارم در خصوص بررسی ارزش های بیمار و کمک به تصمیم گیری در خصوص درمان و کنترل علائم خواهد بود و برنامه مراقبتی با توجه به نیاز های مددجو و مشارکت او و با توجه ویژه به علائم فیزیکی و روانی اجتماعی تنظیم می‌شود و اهداف مراقبت تعیین می‌گردد، در جلسه پنجم به بررسی کلی زندگی توسط محقق از طریق مشارکت مددجو پرداخته خواهد شد و نیاز های وی در خصوص ارتقا سطح زندگی در حیطه های مختلف تعیین میگردد. سپس به مدت 5 هفته پیگیری در جهت پاسخ به سوالات و بررسی پایبندی به برنامه مراقبتی از طریق پیام کوتاه یا تماس تلفنی توسط محقق صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در طی مطالعه مراقبت های روتین دریافت می شود و بعد از اتمام مطالعه فایل های آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار داده می شود  
**طبقه بندی**  
مصدق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا قلی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلها کوچه گلها یک  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3615819413  
**تلفن**  
3966 3220 23 98+  
**ایمیل**  
gholizade.zahra.1278@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا قلی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
گلها  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3615819413  
**تلفن**  
3966 3220 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
gholizade.zahra.1278@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام حسین(ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا قلی زاده  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی بیمارستان امام حسین  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3619611151  
**تلفن**  
2000 3234 23 98+  
**ایمیل**  
gholizade.zahra.1278@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهرزاد غیاثوندیان  
**آدرس خیابان**  
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733171  
**تلفن**  
3600 6693 21 98+  
**ایمیل**  
gholizade.zahra.1278@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا فلی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلها کوچه گلها یک

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3615819413

تلفن

3966 3220 23 98+

ایمیل

gholizade.zahra.1278@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده که مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده علمی برای مطالعات

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل Gholizade.zahra.1278@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نامه ای با عنوان درخواست داده مطالعه

### سایر توضیحات