پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مداخله آموزشی بر اساس تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر رفتارهای خودمراقبتی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان خرمشهر بر اساس تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده خوشه‌ای چندمرکزی یک‌سوکور با گروه کنترل بر روی ۱۸۰ بیمار است که شرکت‌کنندگان با روش نمونه‌گیری تصادفی سیستماتیک انتخاب شده‌اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده خوشه‌ای چندمرکزی می‌باشد. جامعه آماری شامل مبتلایان به دیابت نوع ۲ مراجعه‌کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهری، روستایی و شهری-روستایی شهرستان خرمشهر است. در این مطالعه، مراکز خدمات جامع سلامت به عنوان خوشه در نظر گرفته می‌شوند. ابتدا فهرست کلیه مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان خرمشهر تهیه شده و سپس ۶ مرکز به روش تصادفی ساده انتخاب می‌شوند. این مراکز توسط متخصص آمار به دو گروه مداخله (۳ مرکز) و کنترل (۳ مرکز) تخصیص می‌یابند. در مجموع ۱۸۰ نفر وارد مطالعه خواهند شد، به‌طوری‌که از هر مرکز ۳۰ بیمار مبتلا به دیابت نوع ۲ با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی سیستماتیک انتخاب می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل تشخیص تأییدشده دیابت نوع ۲، عدم ابتلا به بیماری‌های عصبی یا اختلال‌های یادگیری و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بود. شرایط خروج نیز شامل عدم تمایل به ادامه مشارکت، غیبت در حداقل نیمی از جلسات آموزشی، تغییر آدرس یا شماره تماس و فوت شرکت‌کننده بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله طی چهار هفته دو جلسه آموزشی حضوری و چهار جلسه مجازی دریافت می‌کند، در حالی که گروه کنترل مراقبت‌های معمول بهداشتی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، نگرش، هنجارهای انتزاعی، کنترل رفتاری درک شده، قصد رفتاری، حمایت اجتماعی، رفتار مرتبط با بیماری دیابت، قندخون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اطلاعات ثبت‌شده در سامانه IRCT به‌منظور رفع برخی ناهماهنگی‌های نگارشی و روش‌شناختی، شفاف‌سازی جزئیات مداخله، همسان‌سازی توصیف روش تصادفی‌سازی و نوع طرح مطالعه با اجرای واقعی پژوهش (از جمله اصلاح نوع کورسازی از دوسوکور به یک‌سوکور) و همچنین بروز رسانی وضعیت نهایی مطالعه و تعداد شرکت‌کنندگان تحلیل‌شده، اصلاح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250701066313N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام عشافلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5232 9496

آدرس ایمیل

elhamashafeli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مداخله آموزشی بر اساس تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر رفتارهای خودمراقبتی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مداخله آموزشی بر رفتارهای خودمراقبتی افراد 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:
دیابت نوع 2 تأیید شده توسط پزشک عدم ابتلا به بیماری‌های عصبی و اختلال‌های یادگیری رضایت آگاهانه برای حضور در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در این پژوهش عدم حضور در نیمی از جلسات آموزشی تغییر آدرس و شماره تماس که امکان دسترسی به شخص وجود نداشته باشد. فوت

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
حجم نمونه تحقق یافته: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
این پژوهش به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده خوشه‌ای چندمرکزی در میان مبتلایان به دیابت نوع ۲ مراجعه‌کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهری، روستایی و شهری-روستایی شهرستان خرمشهر در استان خوزستان انجام می‌شود. در این مطالعه، مرکز خدمات جامع سلامت به عنوان خوشه و واحد تصادفی‌سازی در نظر گرفته می‌شود. روش نمونه‌گیری به صورت چندمرحله‌ای انجام می‌گیرد؛ بدین صورت که ابتدا فهرست کلیه مراکز خدمات جامع سلامت شهری، روستایی و شهری-روستایی شهرستان خرمشهر تهیه شده و شش مرکز به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده انتخاب می‌شوند. سپس این شش مرکز (خوشه) توسط متخصص آمار و با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله (سه مرکز) و کنترل (سه مرکز) تخصیص می‌یابند. پس از تخصیص خوشه‌ها، فهرست بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ تحت پوشش هر مرکز به عنوان چارچوب نمونه‌گیری مورد استفاده قرار گرفته و از هر مرکز ۳۰ نفر از افراد واجد شرایط به روش نمونه‌گیری تصادفی سیستماتیک انتخاب می‌شوند. همچنین فهرستی شامل ۳۰ نفر به عنوان نمونه جایگزین در نظر گرفته می‌شود تا در صورت عدم احراز شرایط ورود یا عدم تمایل به مشارکت، افراد جایگزین انتخاب شوند. تمام شرکت‌کنندگان مراکز تخصیص‌یافته به گروه مداخله، مداخله آموزشی مورد نظر را دریافت می‌کنند و شرکت‌کنندگان مراکز گروه کنترل مراقبت‌های معمول ارائه‌شده در مراکز سلامت را دریافت می‌نمایند. در این طراحی، تمامی بیماران هر مرکز مطابق با تخصیص خوشه‌ای در همان گروه قرار می‌گیرند تا از آلودگی اطلاعات بین گروه‌های مداخله و کنترل جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نوع کورسازی در این مطالعه یک‌سوکور است. بدین صورت که تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل و نیز از جزئیات مداخله اطلاع نخواهد داشت. با توجه به ماهیت آموزشی مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نبوده است.

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تاریخ تایید
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.540

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر آگاهی نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آگاهی نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2 قبل از شروع مداخله و 90 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر نگرش نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نگرش نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2 قبل از شروع مداخله و 90 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش

3

شرح متغیر پیامد
تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر هنجارهای انتزاعی نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هنجارهای انتزاعی نسبت به انجام رفتارهای خود مراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2 قبل از شروع مداخله و 90 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هنجارهای انتزاعی

4

شرح متغیر پیامد
تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر کنترل رفتاری درک شده نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کنترل رفتاری درک شده نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2 قبل از شروع مداخله و 90 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کنترل رفتاری درک شده

5

شرح متغیر پیامد
تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر قصد رفتاری نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری قصد رفتاری نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2 قبل از شروع مداخله و 90 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه قصد رفتاری

6

شرح متغیر پیامد
تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2 قبل از شروع مداخله و 90 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی

7

شرح متغیر پیامد
تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر حمایت اجتماعی نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری حمایت اجتماعی نسبت به انجام رفتارهای خودمراقبتی در مبتلایان به دیابت نوع 2 قبل از شروع مداخله و 90 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتماعی

8

شرح متغیر پیامد
تعیین نمره قندخون ناشتا در مبتلایان به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره قندخون ناشتا در مبتلایان به دیابت نوع 2 قبل از شروع مداخله و 90 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول دوره مطالعه فقط مراقبت‌های معمول بهداشتی ارائه‌شده در مراکز خدمات جامع سلامت را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، برنامه آموزش ترکیبی شامل آموزش حضوری و مجازی اجرا خواهد شد. آموزش حضوری به‌صورت جلسات سخنرانی همراه با پرسش و پاسخ برگزار می‌شود و آموزش مجازی شامل ارائه کلیپ‌های آموزشی، توزیع پمفلت و ارسال پیام‌های آموزشی ترغیب‌کننده به تلفن همراه بیماران خواهد بود. این مداخله مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی‌شده طراحی شده و طی چهار هفته اجرا می‌شود و شامل دو جلسه آموزشی حضوری یک‌ساعته و چهار جلسه آموزشی مجازی در همین بازه زمانی است. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از شرکت‌کنندگان، پرسشنامه‌ها تکمیل شده و قند خون ناشتا (FBS) در هر دو گروه مداخله و کنترل پیش از شروع مداخله اندازه‌گیری می‌شود. همچنین سه ماه پس از پایان مداخله آموزشی، پیگیری انجام شده و پرسشنامه‌ها مجدداً تکمیل و قند خون ناشتا با گرفتن نمونه خون از بیماران در مراکز خدمات جامع سلامت اندازه‌گیری خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت روستایی امام علی
نام کامل فرد مسوول
مهدی دریس صالحی
آدرس خیابان
مینوشهر
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
63149-64355
تلفن

+98 61 5232 9496
ایمیل
elhamashafeli@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهری روستایی شهید موسوی
نام کامل فرد مسوول
الهام عشافلی
آدرس خیابان
بلوار علی ابن ابی طالب
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
63149-64355
تلفن
+98 61 5232 9496
ایمیل
elhamashafeli@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت روستایی کفیشه
نام کامل فرد مسوول
رضا سبتی
آدرس خیابان
کفیشه
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
63149-64355
تلفن
+98 61 5232 9496
ایمیل
elhamashafeli@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت جدیده
نام کامل فرد مسوول
مهدی عیسی پور
آدرس خیابان
جدیده
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
63149-64355
تلفن
+98 61 5232 9496
ایمیل
elhamashafeli@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهری امام جعفر صادق
نام کامل فرد مسوول
حمیده آلبوشوکه
آدرس خیابان
فلکه مقبل
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
63149-64355
تلفن
+98 61 5232 9496
ایمیل
elhamashafeli@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت روستایی منیخ
نام کامل فرد مسوول
خانم مربوط
آدرس خیابان
منیخ
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
63149-64355
تلفن
+98 61 5232 9496
ایمیل
elhamashafeli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

http://ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه عربان

موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3373 8612

ایمیل
araban62@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه عربان

موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3373 8612

ایمیل
araban62@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه عربان

موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3373 8612

ایمیل
araban62@gmail.com

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
مصداق 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