

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر برنامه مداخله رفتاری چندوجهی بر کاهش هموگلوبین HbA1C در بیماران مبتلا به دیابت

۱۳۹۷/۰۱/۲۶, 2018-04-15

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مداخله رفتاری چند وجهی بر HbA1c در بین بیماران دارای دیابت نوع دو

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر آموزش، با گروه های موازی و بدون کورسازی است. تصادفی سازی با استفاده از سیستم کامپیوتر با توالی تصادفی سازی پنهان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان کد اختصاصی داده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه شهر خوی (آذربایجان غربی، ایران) و مراکز مراقبت از دیابت می باشد.

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

بیماران با دیابت نوع دو معیارهای ورود: داشتن پرونده در کلینک دیابت شهر خوی؛ داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: داشتن اختلالات شناختی

#### گروه های مداخله

برنامه آموزشی مداخله رفتاری چندوجهی بر اساس سازه های تئوری شناخت اجتماعی برای کاهش HbA1c انجام خواهد شد. برنامه آموزشی شامل پیروی از رژیم درمانی، خودتنظیمی و خود مراقبتی در بیماران خواهد بود. گروه مداخله در کلاس های آموزشی در 16 جلسه به مدت یک جلسه 60 دقیقه ای در هر هفته شرکت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی HbA1c

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2011119008132N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۶, 15-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۲۶, 15-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا جهانگیری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0128 307 914 98+

##### آدرس ایمیل

jahangiry@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر برنامه مداخله رفتاری چندوجهی بر کاهش هموگلوبین HbA1C در بیماران مبتلا به دیابت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله رفتاری برکنترل قند در بیماران مبتلا به دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده در کلینک دیابت شهر خوی رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن اختلالات شناختی

توصیف کد ICD-10  
Endocrine, nutritional and metabolic diseases (E00-E90):  
Diabetes mellitus

سن

از سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای دیابت مراجعه کننده به کلینیک دیابت بطور تصادفی ساده

وارد مطالعه خواهند شد. جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی

استفاده خواهد گردید. توالی تصادفی سازی و تخصیص افراد در گروه‌ها

توسط فردی مستقل از مطالعه انجام خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تأیید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E14

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش HbA1c

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیروی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیروی از رژیم درمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه آموزش رفتاری در ارتباط با مراقبت از دیابت به طور چند وجهی

بر اساس استراتژی‌های خودکارآمدی، خودکنترلی و خودتنظیمی در

بین بیماران دارای دیابت جهت اصلاح رفتارهای خودمراقبتی و کاهش

HbA1c انجام خواهد شد. گروه مداخله در جلسات آموزشی به مدت

60 دقیقه در هفته به مدت 6 ماه شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت شهیدمدنی خوی

نام کامل فرد مسوول

حبیبه متین

آدرس خیابان

خوی، بلوار ولیعصر، بیمارستان شهید مدنی

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی اجتماعی  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، خ گلگشت، خ عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت- دپارتمان  
 آموزش و ارتقاء سلامت  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166614711  
**تلفن**  
 7582 3335 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 habibehmatin@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://healthfac.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عبدالرضا شقاقی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
 خ گلگشت- خ عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166614711  
**تلفن**  
 413357582 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ar.shaghaghi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://healthfac.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا جهانگیری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D

**کد پستی**  
 5166614711  
**تلفن**  
 7580 3325 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 jahangiry@razi.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://healthfac.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد اصغری  
**آدرس خیابان**  
 ذریابجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه  
 علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166614711  
**تلفن**  
 7580 3325 41 98+  
**ایمیل**  
 jahangiry@razi.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://healthfac.tbzmed.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**کد بودجه**  
 IR.TBZMED.REC.1395.1268  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حبیبه متین  
**موقعیت شغلی**

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

## آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت، دپارتمان آموزش و ارتقاء سلامت

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614711

## تلفن

413357582 98+

## فکس

## ایمیل

jahangiry@razi.tums.ac.ir

## آدرس صفحه وب

/http://healthfac.tbzmed.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

## عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

در خواست مکتوب از طرف سازمان

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

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت، دپارتمان آموزش و ارتقاء سلامت-

آقای دکتر شقایق

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

ارسال درخواست مکتوب - بررسی توسط مسئول اصلی مطالعه و

ارائه اطلاعات

سایر توضیحات