# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تأثیر آموزش مجازی به شیوه یادگیری خرد نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر آموزش مجازی به شیوه یادگیری خرد نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دو
**طراحی**
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن 92 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در مرکز دیابت مهدیه شهر همدان بر روی 92 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، ابتلا به دیابت نوع دو حداقل به مدت 18 ماه، نمره پرسشنامه تبعیت از درمان کمتر از 100، نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کمتر از 40، با سواد بودن، دسترسی به اینترنت و پیام رسان های داخلی، شرایط عدم ورود: اختلالات شناختی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: درمان، آموزش و مراقبتهای روتین بیماران دیابتی بعلاوه ارسال 7 پادکست صوتی هر پادکست صوتی به مدت چهار دقیقه به صورت یک روز در میان به مدت 14 روز و 14 پیام متنی کوتاه به صورت روزانه به مدت 14 روز و 14 پیام متنی به همراه عکس که شامل نکات آموزشی به صورت روزانه به مدت 14 روز و 4 پیام ویدئویی کوتاه به مدت پنج دقیقه به صورت سه روز در میان به مدت 14 روز از طریق یکی از پیام رسانهای داخلی گروه کنترل: درمان، آموزش و مراقبتهای روتین بیماران دیابتی
**متغیرهای پیامد اصلی**
پیامد اولیه: نمره تبعیت از درمان، نمره کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N575**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
جلال پورالعجل
**نام سازمان / نهاد**
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0090 1838 81 98+
**آدرس ایمیل**
poorolajal@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تأثیر آموزش مجازی به شیوه یادگیری خرد نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیر آموزش مجازی به شیوه یادگیری خرد نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دو
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن 18 تا 70 سال، ابتلا به دیابت نوع دو حداقل به مدت 18 ماه، نمره پرسشنامه تبعیت از درمان کمتر از 100، نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کمتر از 40، با سواد بودن، دسترسی به اینترنت و پیام رسان های داخلی،

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

اختلالات شناختی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

**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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1404.405

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیابت ملیتوس نوع دو

**کد ICD-10**

E08

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره تبعیت از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه تبعیت از درمان

### 2

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان، آموزش و مراقبتهای روتین بیماران دیابتی بعلاوه ارسال 7 پادکست صوتی هر پادکست صوتی به مدت چهار دقیقه به صورت یک روز در میان به مدت 14 روز (در خصوص چگونگی پیشگیری از ایجاد زخم پای دیابتی و نحوه مراقبت از این زخم ها) و 14 پیام متنی کوتاه به صورت روزانه به مدت 14 روز (در خصوص نوع رژیم غذایی و فعالیت های متناسب) و 14 پیام متنی به همراه عکس که شامل نکات آموزشی به صورت روزانه به مدت 14 روز (در خصوص نحوه مصرف داروها و عوارض جانبی احتمالی آنان) و 4 پیام ویدئویی کوتاه به مدت پنج دقیقه (شامل کلیپ های کوتاه با مفاهیم خاص در ارتباط با بیماری دیابت) به صورت سه روز در میان به مدت 14 روز از طریق یکی از پیام رسانهای داخلی

**طبقه بندی**

غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان، آموزش و مراقبتهای روتین بیماران دیابتی

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز دیابت مهدیه شهر همدان
**نام کامل فرد مسوول**
احسان کیانی جو
**آدرس خیابان**
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
ehsankianigzem@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا سلطانیان
**آدرس خیابان**
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**ایمیل**
info.research@umsha.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
احسان کیانی جو
**موقعیت شغلی**
دانشجو پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
ehsankianigzem@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی افشاری
**موقعیت شغلی**
متخصص پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
afshari777@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جلال پورالعجل
**موقعیت شغلی**

استاد اپیدمیولوژی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0090
**فکس**
**ایمیل**
poorolajal@umsha.ac.ir

## 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**
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