

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## اثر بخشی رویکرد آموزش دیابت توسط گروه های همتا بر کنترل و مدیریت بیماری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نوع مطالعه مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی که در بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 به دو گروه تقسیم می شوند، بیماران مبتلا به دیابت که توسط گروه همتا آموزش دیده اند و بیماران مبتلا به دیابت که مراقبت معمول را دریافت کرده اند. جمعیت مورد مطالعه و محیط پژوهش تمامی بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 که به کانون های شهرداری و کلینیک های شهر تهران (دو کلینیک پژوهشگاه و خانه های سلامت 22 گانه مناطق شهرداری تهران) برای دریافت مراقبت اولیه (درمان و آموزش) دیابت مراجعه می کنند. مداخله تمامی بیماران متناسب با نوع داروی مصرفی با یک همتا به مدت 6 ماه همراه می شوند. اطلاعات مورد نظر در ابتدای طرح (قبل از مداخله) ماه 3 و 6 و 12 اخذ خواهد شد. مداخله تا ماه 6 ادامه می یابد. در هر هفته حداقل در ماه دوبرار تماس تلفنی و 3 پیامک از طرف همتا دریافت می کند، دوبرار ملاقات حضوری چهره به چهره دارد و در صورت لزوم یک ویزیت در درمانگاه خواهد داشت. ملاقات، تلفن یا اس ام اس های بیشتر بر اساس توافق همتا و بیمار صورت خواهد گرفت. همتا تمامی موارد هر ملاقات یا تماس از جمله تاریخ، نحوه تماس، مدت زمان ارتباط و موضوع مورد صحبت را ثبت می کند. بیماران با توجه به جنسیت به همتا یا مرتب خواهند شد. اولین مواجهه از طریق تلفن صورت گرفته و آشنایی اولیه بین همتا و بیمار صورت می گیرد در ادامه صحبت در مورد اهداف کلینیکال مورد نظر از جمله HbA1c، FBS، پروفایل چربی (LDL، HDL، TG، Cholesterol) و فشار خون، مهارت های خودمراقبتی از قبیل استفاده از گلوکومتر و استراتژی های مناسب در زمان هیپوگلیسمی، دریافت داروها، تغییر شیوه زندگی، تغذیه سالم، فعالیت بدنی و استرس مورد بحث قرار می گیرد. همتا یا بیمار ممکن است در مورد خانواده، شغل یا تفریحات نیز اطلاعاتی را رد و بدل کنند. از ماه 6 تا 12 مداخله آموزشی بین آموزشگر همتا و بیمار صورت نمی گیرد و پیگیری فقط به صورت تلفنی- حداقل ماهی یکبار- ادامه خواهد یافت تا اطلاعات در ماه 12 نیز ثبت و اندازه گیری شود. نمونه گیری نمونه گیری به صورت خوشه ای انجام می شود که در آن شهر تهران به پنج پهنه جغرافیایی شمال-جنوب-شرق-غرب و مرکز تقسیم می شود. سپس در هر پهنه به صورت تصادفی 1 منطقه انتخاب می شود. با توجه به اینکه هر منطقه شهرداری دارای محلات مختلف است از هر منطقه دو محله برای انتخاب گروه مداخله و دو محله مجزا نیز برای انتخاب گروه کنترل انتخاب می شوند که امکان تماس افراد هر دو گروه با یکدیگر کاهش یابد.

**اطلاعات ثبت در مرکز**  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501128175N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2015, 1394/06/27  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**  
18-09-2015, 1394/06/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

**نام**  
ندا مهرداد  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده پرستاری و مامایی  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
7171 6692 21 98+  
**آدرس ایمیل**  
nmehrdad@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

**منبع مالی**  
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-04-09, 1394/01/20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-04-08, 1395/01/20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی رویکرد آموزش دیابت توسط گروه های همتا بر کنترل و مدیریت بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه، بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 با آخرین گزارش آزمایش HbA1c مساوی و زیر 8 درصد در طی 6 ماه گذشته می باشند. بیماران لازم است قصد مهاجرت به خارج از تهران را طی مدت زمان مطالعه نداشته باشند و تیم تحقیق بتواند به راحتی با ایشان در تماس باشد معیارهای ورود بیماران • توانایی تکلم به زبان فارسی • بیماران بین 20 تا 60 سال باشند • در آخرین گزارش آزمایش HbA1c مساوی و زیر 8 درصد داشته باشند • باردار نباشند معیارهای خروج • بیماران با امید به زندگی کمتر از یکسال و دارای بیماری جدی و بیماری با کاهش ظرفیت شناختی تایید شده توسط همکاران کانون های سلامت • بیمارانی که اخیراً در یکی از بر نامه های آموزش دیابت ثبت نام کرده باشند • بیمارانی که در طی مطالعه HbA1c مساوی و بالای 9 درصد داشته باشند. • باردار شدن در طی مطالعه

## سن

از سن 73 ساله تا سن 33 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 492

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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 پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم

پزشکی تهران

## آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- خیابان جلال آل احمد- بیمارستان شریعتی-

طبقه 5

## شهر

تهران

## کد پستی

1411413137

## تاریخ تایید

1393/10/07, 2014-12-28

## کد کمیته اخلاق

## 1

## شرح

دیابت نوع 2

## کد ICD-10

E11

## توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

HbA1c

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز اکسیداز

## 2

## شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

CHOD-Pap

## 3

## شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

Gpo-pap

## 4

## شرح متغیر پیامد

LDL

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتري

5

شرح متغیر پیامد  
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فتومتری

12

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه Diabetes Quality of Life (DQOL) Questionnaire

6

شرح متغیر پیامد  
شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
وزن بیمار (کیلوگرم) تقسیم بر قد (متر) به توان 2

13

شرح متغیر پیامد  
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه Beck Depression Inventory

7

شرح متغیر پیامد  
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشار سنج بر اساس میلی متر جیوه

14

شرح متغیر پیامد  
سرمایه اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه Social Capital Integrated

8

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بزرگترین قطر دور باسن به قطر دور کمر

1

شرح مداخله

بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 به دو گروه تقسیم می‌شوند، گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت که توسط گروه هم‌تایان آموزش دیده‌اند و گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت که مراقبت معمول را دریافت کرده‌اند. جمعیت مورد مطالعه و محیط پژوهش عبارتند از تمامی بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 که به کانون‌های شهرداری و کلینیک‌های شهر تهران (دو کلینیک پژوهشگاه و خانه‌های سلامت 22 گانه مناطق شهرداری تهران) برای دریافت مراقبت اولیه (درمان و آموزش) دیابت مراجعه می‌کنند. مداخله تمامی بیماران متناسب با نوع داروی مصرفی با یک هم‌تا به مدت 6 ماه همراه می‌شوند. اطلاعات مورد نظر در ابتدای طرح (قبل از مداخله) ماه 3 و 6 و 12 اخذ خواهد شد. مداخله تا ماه 6 ادامه می‌یابد. در هر هفته حداقل در ماه دوبار تماس تلفنی و 3 پیامک از طرف هم‌تا دریافت می‌کند، دوبار ملاقات حضوری چهره به چهره دارد و در صورت لزوم یک ویزیت در درمانگاه خواهد داشت. ملاقات، تلفن یا اس‌ام‌اس‌های بیشتر بر اساس توافق هم‌تا و بیمار صورت خواهد گرفت. هم‌تا تمامی موارد هر ملاقات یا تماس از جمله تاریخ، نحوه تماس، مدت زمان ارتباط و موضوع مورد صحبت را ثبت می‌کند. بیماران با توجه به جنسیت به هم‌تایان مرتبط خواهند شد. اولین مواجهه از طریق تلفن صورت گرفته و آشنایی اولیه بین هم‌تا و بیمار صورت می‌گیرد در ادامه صحبت در مورد اهداف کلینیکال مورد نظر از جمله HbA1c، FBS، پروفایل چربی (LDL، HDL، TG، Cholesterol) و فشار خون، مهارت‌های خودمراقبتی از قبیل استفاده از گلوکومتر و استراتژی‌های مناسب در زمان هیپوگلیسمی، دریافت داروها، تغییر شیوه زندگی، تغذیه سالم، فعالیت بدنی و استرس مورد بحث قرار می‌گیرد. هم‌تایان و بیمار ممکن است در مورد خانواده، شغل یا تفریحات نیز اطلاعاتی را رد و بدل کنند. از ماه 6 تا 12 مداخله آموزشی بین آموزشگر هم‌تا و بیمار صورت نمی‌گیرد و پیگیری فقط به صورت تلفنی-حداقل ماهی یکبار- ادامه خواهد یافت تا اطلاعات در ماه 12 نیز ثبت و اندازه‌گیری شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

9

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت موادغذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه recall سه روزه

10

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)

11

شرح متغیر پیامد

فعالیت‌های خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 3 و 6 و 12 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
summery of diabetes self-care activities- SDSCA

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بانوان مبتلا به دیابت نوع 2 که به کانون های شهرداری و کلینیک های شهر تهران (دو کلینیک پژوهشگاه و خانه های سلامت 22 گانه مناطق شهرداری تهران) برای دریافت مراقبت اولیه (درمان و آموزش) دیابت مراجعه می کنند و مراقبت معمول (دریافت مراقبت به همراه آموزش از دیگر منابع) را دریافت کرده اند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا مهرداد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه 5

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ادیبی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه

علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مهناز سنجری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه

علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0088 8822 21 98+

فکس

ایمیل

emri-research@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا مهرداد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه

علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0088 8822 21 98+

فکس

ایمیل

emri-research@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم اعلا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه

علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

00

فکس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
aalaamaryam@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی