پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

بررسی تأثیر مداخله آموزشی دیجیتال مبتنی بر نظریه خود مراقبتی اورم بر بهبود رفتارهای خود مراقبتی، خودکارآمدی و کاهش HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی دیجیتال بر پایه نظریه خود مراقبتی اورم بر بهبود رفتارهای خود مراقبتی، خودکارآمدی و میزان هموگلوبین ای وان سی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو.

طراحی

مطالعه نیمه تجربی با گروه کنترل، دارای گروه‌های موازی، بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی، انجام شده بر روی نود و شش بیمار مبتلا به دیابت (چهل و هشت نفر در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خانه‌های بهداشت مراکز جامع خدمات سلامت روستایی شهرستان رشت انجام شد. نمونه‌گیری به روش خوشه‌ای چند مرحله‌ای صورت گرفت. پرسشنامه‌ها و نمونه خون جهت سنجش شاخص‌های بیوشیمیایی در زمان شروع، بلافاصله و هشت هفته پس از مداخله توسط پژوهشگر جمع‌آوری گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع دو بیش از یک سال؛ سن بالای سی سال؛ توانایی کار با گوشی هوشمند و سواد خواندن؛ نمره خود مراقبتی متوسط یا پایین؛ شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز بیماری‌های حاد جسمی یا روانی؛ عدم مشارکت در جلسات مداخله.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت هشت جلسه آموزش دیجیتال شامل پادکست، ویدئو و کتابچه الکترونیکی در مدت چهار هفته از طریق شبکه‌های اجتماعی؛ گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول و روتین مرکز بهداشتی بدون دریافت محتوای آموزشی دیجیتال.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموگلوبین ای وان سی؛ رفتارهای خود مراقبتی دیابت؛ خودکارآمدی مدیریت دیابت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240529061941N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4546

آدرس ایمیل

f.zarei@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی دیجیتال مبتنی بر نظریه خود مراقبتی اورم بر بهبود رفتارهای خود مراقبتی، خودکارآمدی و کاهش HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش دیجیتال و خود مراقبتی در دیابت نوع ۲

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع ۲ بیش از یک سال؛ سکونت در منطقه؛ سواد خواندن؛ داشتن گوشی هوشمند؛ پایبندی به دارو؛ سن بالای ۳۰؛ عدم عوارض جانبی؛ نمره خودمراقبتی متوسط یا پایین.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه؛ عدم مشارکت در مداخله؛ بروز بیماری‌های دیگر؛ اختلالات جسمی یا روانی.
سن
از سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
حجم نمونه تحقق یافته: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تاریخ تایید
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1401.161.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین A1c خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته پس از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون توسط متخصص آزمایشگاه و تعیین درصد هموگلوبین A1c

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل رفتارهای خود مراقبتی دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه فعالیت‌های خود مراقبتی دیابت

2

شرح متغیر پیامد
نمره کل خودکارآمدی مدیریت دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس خودکارآمدی مدیریت دیابت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت هشت جلسه آموزش دیجیتال در طول چهار هفته (دو جلسه در هفته، روزهای شنبه و چهارشنبه). محتوا شامل پادکست‌های صوتی، ویدئوهای آموزشی و کتابچه‌های الکترونیکی با تمرکز بر رژیم غذایی، فعالیت بدنی، پایش قند خون، مراقبت از پا و پایبندی به دارو بود. این محتوا بر اساس نظریه خود مراقبتی اورم تدوین شده و از طریق پیام‌رسان‌های ایتا و واتس‌اپ ارسال گردید. همچنین پیگیری هفتگی از طریق تماس تلفنی انجام شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مراقبت‌های معمول و روتین مرکز خدمات جامع سلامت روستایی را دریافت کردند. هیچ مداخله آموزشی دیجیتال یا محتوای برنامه‌ریزی شده اضافه‌ای در طول دوره مطالعه برای این گروه ارائه نگردید.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه¬های بهداشت مراکز خدمات جامع سلامت روستایی
نام کامل فرد مسوول
قربانعلی جنت فریدونی
آدرس خیابان
رشت، خمام،خیابان ولیعصر، خانه بهداشت مرزدشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۳۴۱۱۵۱۸۸۸
تلفن
+98 13 3442 7099
ایمیل
jennatferidooni.g@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد جوان
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، خیابان نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141173116
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
mjavan@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه جلال آل احمد، خیابان نصر، دانشگاه تربیت مدرس ، دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه جلال آل احمد، خیابان نصر، دانشگاه تربیت مدرس ، دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارعی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه جلال آل احمد، خیابان نصر، دانشگاه تربیت مدرس ، دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده مربوط به پیامدهای 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
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزاندازه گیری مکرر برای بررسی اثر ماندگاری آموزش 6 ماه بعد از آخرین مداخله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به آدرس ایمیل دکتر فاطمه زارعی f.zarei@modares.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از ارسال ایمیل از سوی درخواست کننده به آدرس ایمیل دکتر فاطمه زارعی f.zarei@modares.ac.ir، پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات