

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

طراحی و سنجش اثر نقشه مداخله‌ای مبتنی بر شواهد بر سطح خودمدیریتی، خودکارآمدی، کیفیت زندگی، پریشانی و تجربیات زندگی با دیابت نوع دو در کارکنان عراقی : مطالعه ترکیبی (طراحی هیبرید).

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر برنامه نقشه مداخله‌ای دیابت مبتنی بر شواهد در محیط کار بر خودمدیریتی دیابت، خودکارآمدی دیابت، کیفیت زندگی اختصاصی دیابت و پریشانی دیابت در کارکنان دولتی عراقی مبتلا به دیابت نوع دو.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوگروهی و موازی با ۶۰ شرکت‌کننده، ۳۰ نفر در هر گروه، با تصادفی‌سازی بلوکی؛ بدون پلاسبو و بدون کورسازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در مراکز بیمارستانی دولتی تأییدشده در بغداد، عراق انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی و انجام ارزیابی پایه، کارکنان دولتی واجد شرایط مبتلا به دیابت نوع دو با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله برنامه ساختارمند نقشه مداخله‌ای دیابت مبتنی بر شواهد در محیط کار را همراه با مراقبت معمول دریافت می‌کند، در حالی که گروه کنترل فقط مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد. پیامدها در خط پایه و پس از مداخله با پرسشنامه‌های معتبر عربی اندازه‌گیری می‌شوند. کورسازی رسمی انجام نخواهد شد، زیرا مداخله ماهیت آموزشی و رفتاری دارد و شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مداخله از تخصیص گروهی آگاه خواهند بود.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان، کارکنان دولتی عراقی ۳۰ تا ۶۰ ساله با تشخیص قطعی دیابت نوع دو حداقل به مدت شش ماه هستند. معیارهای خروج اصلی شامل انواع دیگر دیابت، متخصصان سلامت، بیماری شدید، ناتوانی در تکمیل پرسشنامه‌ها، غیبت پیش از پیگیری یا انصراف از رضایت است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله برنامه W-EBDIM را همراه با مراقبت معمول دریافت می‌کند. گروه کنترل فقط مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد. تخصیص با تصادفی‌سازی بلوکی و نسبت ۱:۱ انجام می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی شامل خودمدیریتی دیابت (DSMQ-R)، خودکارآمدی (DSES)، کیفیت زندگی اختصاصی دیابت (QOLSID) و پریشانی دیابت (PAID-5) هستند که در خط پایه و پس از مداخله اندازه‌گیری می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

W-EBDIM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260610069736N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۲۴, 14-06-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۲۴, 14-06-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۲۴, 2026-06-14

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

انس کراغول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3392 035 904 98+

آدرس ایمیل

anas.karaghool@modares.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

در حال بیمارگیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۱۰, 2026-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۹/۰۹, 2026-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و سنجش اثر نقشه مداخله‌ای مبتنی بر شواهد بر سطح خودمدیریتی، خودکارآمدی، کیفیت زندگی، پریشانی و تجربیات زندگی با دیابت نوع دو در کارکنان عراقی: مطالعه ترکیبی (طراحی هیبرید).

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه خودمدیریتی دیابت در محیط کار بر کارکنان مبتلا به دیابت

نوع دو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارمند دولتی عراقی شاغل در یکی از مراکز/محل‌های مطالعه تأییدشده در بغداد تشخیص قطعی دیابت نوع دو توسط پزشک یا بر اساس HbA1c/آزمایش خون به مدت حداقل شش ماه سن بین ۳۰ تا ۶۰ سال دریافت‌کننده مدیریت دیابت از طریق داروهای ضد دیابت و/یا اصلاح سبک زندگی توانایی خواندن زبان عربی یا تکمیل پرسشنامه‌های عربی با کمک پژوهشگر تمایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای تشخیص دیابت نوع یک، دیابت بارداری یا هر نوع دیابت دیگر به جز دیابت نوع دو متخصصان سلامت شامل پزشکان و پرستاران یا کارکنان بالینی بسیار تخصصی که دانش پزشکی پیشرفته آنان ممکن است نمرات پایه را تحت تأثیر قرار دهد وجود بیماری شدید جسمی یا روانی که مانع شرکت در مداخله یا ارزیابی پیگیری شود ناتوانی در تکمیل مناسب پرسشنامه‌ها حتی با کمک پژوهشگر انتقال، استعفا، مهاجرت یا غیبت برنامه‌ریزی‌شده از محل مطالعه پیش از ارزیابی پیگیری انصراف از رضایت آگاهانه یا قطع مشارکت در طول مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تأیید واجد شرایط بودن، اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی و تکمیل ارزیابی پایه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی جایگزینی تولیدشده با رایانه و با نسبت تخصیص ۱:۱ به گروه مداخله یا گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. واحد تصادفی‌سازی، شرکت‌کننده به صورت فردی خواهد بود. توالی تخصیص تصادفی توسط یک آمارگر مستقل که در جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخله یا ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، تهیه خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و دارای شماره ترتیبی یا یک سامانه رایانه‌ای امن معادل حفظ خواهد شد. تخصیص گروهی فقط پس از تأیید واجد شرایط بودن، اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل ارزیابی پایه آشکار 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

این کارآزمایی مرحله ارزیابی مداخله در یک مطالعه چندمرحله‌ای با روش‌های ترکیبی است. ثبت حاضر فقط مرحله کارآزمایی تصادفی‌شده را پوشش می‌دهد. پیش از کارآزمایی، یافته‌های کمی و کیفی برای طراحی برنامه نقشه‌مداخله‌ای دیابت مبتنی بر شواهد در محیط کار ادغام می‌شوند. سپس برنامه نهایی در یک کارآزمایی تصادفی‌شده موازی دگروهی، از طریق مقایسه برنامه همراه با مراقبت معمول با مراقبت معمول به‌تنهایی، ارزیابی خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

2026-02-07, 1404/11/18

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1404.241

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت عراق

آدرس خیابان

عراق، بغداد، وزارت بهداشت عراق، مرکز ملی آموزش و توسعه

انسانی

شهر

بغداد

کد پستی

10047

تاریخ تایید

2026-04-22, 1405/02/02

کد کمیته اخلاق

Decision No. 51/2026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

پایش قند خون و پیشگیری از هیپوگلیسمی و هایپرگلیسمی است.
طبقه بندی
رفتاری

1

شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی دیابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه (T0) و پس از مداخله (T1)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی دیابت نسخه بازنگری شده (DSMQ-R)، نسخه عربی. نمره کل بر اساس دستورالعمل نمره گذاری پرسشنامه محاسبه می شود؛ نمره بالاتر نشان دهنده خودمدیریتی بهتر دیابت است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی دیابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه (T0) و پس از مداخله (T1)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی دیابت (DSES)، نسخه عربی. نمره کل بر اساس دستورالعمل نمره گذاری مقیاس محاسبه می شود؛ نمره بالاتر نشان دهنده خودکارآمدی بیشتر دیابت است.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی اختصاصی دیابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه (T0) و پس از مداخله (T1)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی بیماران عراقی مبتلا به دیابت (QOLSID)، نسخه عربی. نمره کل بر اساس دستورالعمل نمره گذاری مقیاس محاسبه می شود؛ نمره بالاتر نشان دهنده کیفیت زندگی اختصاصی بهتر دیابت است.

3

شرح متغیر پیامد

پیشانی دیابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه (T0) و پس از مداخله (T1)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پنج سؤالی مشکلات دیابت (PAID-5)، نسخه عربی. نمره کل از ۰ تا ۲۰ متغیر است؛ نمره بالاتر نشان دهنده پیشانی هیجانی بیشتر مرتبط با دیابت است.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان برنامه نقشه مداخله ای دیابت مبتنی بر شواهد در محیط کار (W-EBDIM) را همراه با مراقبت معمول دریافت می کنند. W-EBDIM یک برنامه ساختارمند آموزشی و رفتاری برای خودمدیریتی دیابت در محیط کار است که با استفاده از نقشه مداخله ای و بر اساس ادغام یافته های کمی و کیفی طراحی می شود. این برنامه شامل جلسات گروهی، مواد آموزشی عربی متناسب سازی شده فرهنگی، هدف گذاری، خودپایشی، فعالیت های حل مسئله، بحث همتایان و آموزش درباره تغذیه در محیط کار، فعالیت بدنی، پابندی دارویی،

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در طول دوره مطالعه برنامه آموزشی W-EBDIM را دریافت نکرده و تنها به دریافت مراقبت های استاندارد و روتین خود ادامه می دهند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی بغداد

نام کامل فرد مسوول

انس کراغول

آدرس خیابان

عراق، بغداد، باب المعظم، مجموعه شهر پزشکی، بیمارستان آموزشی بغداد

شهر

بغداد

کد پستی

10001

تلفن

5644 192 790 964+

ایمیل

info@medicality.gov.iq

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان غازی الحریری برای جراحی های تخصصی

نام کامل فرد مسوول

انس کراغول

آدرس خیابان

عراق، بغداد، باب المعظم

شهر

بغداد

کد پستی

10047

تلفن

5644 192 790 964+

ایمیل

medicalcity2004@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی ابن البیطار برای بیماری ها و جراحی قلب

نام کامل فرد مسوول

انس کراغول

آدرس خیابان

عراق، بغداد، صالحیه، رویه روی موزه عراق، بیمارستان تخصصی ابن البیطار برای بیماری ها و جراحی قلب

شهر

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

بغداد
کد پستی
10002
تلفن
2046 797 781 964+
ایمیل
ibn-bitarcadiac-surgery@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

4

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
انس کراغول
موقعیت شعاعی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
3392 035 904 98+
ایمیل
Anas.karaghool@modares.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عمومی ابوغریب
نام کامل فرد مسوول
انس کراغول
آدرس خیابان
عراق، بغداد، ابوغریب، بیمارستان عمومی ابوغریب
شهر
بغداد
کد پستی
10081
تلفن
5644 192 790 964+
ایمیل
training-center@khdb.gov.iq

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه الحانی
موقعیت شعاعی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
5476 349 912 98+
ایمیل
alhani_f@modares.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه الهانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
3590 8288 21 98+
ایمیل
alhani_f@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en-med.modares.ac.ir
ردیف بودجه
بدون گرنت خارجی
کد بودجه
Not applicable
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

انس کراغول

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3392 035 904 98+

ایمیل

Anas.karaghool@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های فردی شرکت کنندگان، حتی به صورت ناشناس‌سازی شده، به اشتراک گذاشته نخواهد شد؛ زیرا مطالعه شامل داده‌های مرتبط با سلامت کارکنانی است که از محیط‌های کاری و بیمارستانی مشخص جذب می‌شوند. حتی پس از ناشناس‌سازی، احتمال شناسایی غیرمستقیم وجود دارد. همچنین اشتراک‌گذاری داده‌ها به شرایط رضایت آگاهانه و تأییدیه‌های اخلاقی محدود است. فقط نتایج تجمعی در انتشارات و خروجی‌های علمی گزارش خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق 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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری و فرم خام رضایت آگاهانه به اشتراک گذاشته خواهد شد. این اسناد شامل اطلاعات قابل شناسایی شرکت کنندگان یا داده‌های فردی شرکت کنندگان نخواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این اسناد پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه یا تکمیل رساله دکتری، هرکدام زودتر رخ دهد، در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت پنج سال قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این اسناد بنا به درخواست منطقی در اختیار پژوهشگران واجد شرایط وابسته به مؤسسات دانشگاهی یا پژوهشی قرار خواهد گرفت.

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

است

درخواست‌ها باید دارای هدف علمی یا دانشگاهی روشن باشند و با تأییدیه‌های اخلاقی، محرمانگی شرکت کنندگان و مقررات سازمانی سازگار باشند. این اسناد فقط برای پژوهش، مقایسه پروتکل یا استفاده روش‌شناختی قابل استفاده خواهند بود.

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

درخواست‌ها باید از طریق ایمیل برای پژوهشگر اصلی ارسال شود:

anasramaid@gmail.com

anas.karaghool@modares.ac.ir)). درخواست‌ها همچنین ممکن است با مشورت استاد راهنما و دانشگاه تربیت مدرس بررسی شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست کتبی شامل سند مورد درخواست، هدف استفاده، وابستگی سازمانی و نحوه استفاده برنامه‌ریزی شده را ارسال کند. تیم پژوهش درخواست را بررسی کرده و در صورت مناسب بودن، اسناد تأیید شده را به صورت الکترونیکی ارائه خواهد کرد.

سایر توضیحات

هیچ داده فردی ناشناس‌سازی شده‌ای از شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد.