پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

ارزیابی اثر برنامه نقشه‌مداخله‌ای 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 نقشه‌مداخله‌ای 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.

شرکت کنندگان/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 تایید ثبت در مرکز: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انس کراغول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 904 035 3392

آدرس ایمیل

anas.karaghool@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-30, ۱۴۰۵/۰۹/۰۹

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 به‌جز 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

فاز مطالعه
مصداق 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 جایگشتی تولیدشده با رایانه و با نسبت تخصیص ۱:۱ به گروه مداخله یا گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. واحد تصادفی‌سازی، شرکت‌کننده به‌صورت 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 دوگروهی، 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, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸
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, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲
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

1

شرح متغیر پیامد
خودمدیریتی دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه (T0) و پس از مداخله (T1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمدیریتی دیابت نسخه بازنگری‌شده (DSMQ-R)، نسخه عربی. نمره کل بر اساس دستورالعمل نمره‌گذاری پرسشنامه محاسبه می‌شود؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده خودمدیریتی بهتر دیابت است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه (T0) و پس از مداخله (T1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودکارآمدی دیابت (DSES)، نسخه عربی. نمره کل بر اساس دستورالعمل نمره‌گذاری مقیاس محاسبه می‌شود؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده خودکارآمدی بیشتر دیابت است.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی اختصاصی دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه (T0) و پس از مداخله (T1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی بیماران عراقی مبتلا به دیابت (QOLSID)، نسخه عربی. نمره کل بر اساس دستورالعمل نمره‌گذاری مقیاس محاسبه می‌شود؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی اختصاصی بهتر دیابت است.

3

شرح متغیر پیامد
پریشانی دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه (T0) و پس از مداخله (T1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پنج‌سؤالی مشکلات دیابت (PAID-5)، نسخه عربی. نمره کل از ۰ تا ۲۰ متغیر است؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده پریشانی هیجانی بیشتر مرتبط با دیابت است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان برنامه نقشه‌مداخله‌ای دیابت مبتنی بر شواهد در محیط کار (W-EBDIM) را همراه با مراقبت معمول دریافت می‌کنند. W-EBDIM یک برنامه ساختارمند آموزشی و رفتاری برای خودمدیریتی دیابت در محیط کار است که با استفاده از نقشه‌مداخله‌ای و بر اساس ادغام یافته‌های کمی و کیفی طراحی می‌شود. این برنامه شامل جلسات گروهی، مواد آموزشی عربی متناسب‌سازی‌شده فرهنگی، هدف‌گذاری، خودپایشی، فعالیت‌های حل مسئله، بحث همتایان و آموزش درباره تغذیه در محیط کار، فعالیت بدنی، پایبندی دارویی، پایش قند خون و پیشگیری از هیپوگلیسمی و هایپرگلیسمی است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه برنامه آموزشی W-EBDIM را دریافت نکرده و تنها به دریافت مراقبت‌های استاندارد و روتین خود ادامه می‌دهند.
طبقه بندی
مصداق 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
+964 790 192 5644
ایمیل
info@medicality.gov.iq

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان غازی الحریری برای جراحی‌های تخصصی
نام کامل فرد مسوول
انس کراغول
آدرس خیابان
عراق، بغداد، باب المعظم
شهر
بغداد
کد پستی
10047
تلفن
+964 790 192 5644
ایمیل
medicalcity2004@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی ابن البیطار برای بیماری‌ها و جراحی قلب
نام کامل فرد مسوول
انس کراغول
آدرس خیابان
عراق، بغداد، صالحیه، روبه‌روی موزه عراق، بیمارستان تخصصی ابن البیطار برای بیماری‌ها و جراحی قلب
شهر

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

4

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
+964 790 192 5644
ایمیل
training-center@khdb.gov.iq

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8288 3590
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
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
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
+98 904 035 3392
ایمیل
Anas.karaghool@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه الحانی
موقعیت شغلی
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
+98 912 349 5476
ایمیل
alhani_f@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 904 035 3392
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 شرکت‌کنندگان، حتی به‌صورت ناشناس‌سازی‌شده، 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 تجمیعی 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
مصداق 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 جزییات 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 شرکت‌کنندگان یا داده‌های فردی شرکت‌کنندگان 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 شرکت‌کنندگان 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 برنامه‌ریزی‌شده را ارسال کند. تیم پژوهش درخواست را بررسی کرده و در صورت مناسب بودن، اسناد تأییدشده را به‌صورت الکترونیکی ارائه خواهد کرد.
سایر توضیحات
هیچ داده فردی ناشناس‌سازی‌شده‌ای از شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد.