

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر میزان رعایت رژیم درمانی کودکان دیابتی 7-12 ساله نوع 1

۱۳۹۲/۰۳/۱۸, 2013-06-08

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: دیابت یکی از شایعترین بیماری های متابولیک مزمن در جهان و از جمله کشورهاست. این بیماری درمان پذیر نیست اما می توان آن را کنترل کرد. جهت کنترل مناسب دیابت رعایت رژیم درمانی که شامل رژیم دارویی، رژیم غذا پی و فعالیت ورزشی می باشد الزامی است. که این کار با آموزش به کودک و خانواده می تواند امکان پذیر باشد. هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر برنامه آموزشی الگوی توانمندسازی خانواده محور برای رعایت رژیم درمانی کودکان مدرسه ای می باشد. طراحی: پژوهش حاضر، مطالعه ای کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی کودکان 7-12 ساله مبتلا به دیابت نوع 1 و خانواده آنها انجام شده است. نحوه انجام: تعداد 50 نفر از بیماران و والدین مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دیابت بیمارستان گلستان انتخاب شده و بطور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. شرایط ورود و خروج شرکت کنندگان: حداقل سن 7 سال و حداکثر 12 سال، دوماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد، قبلاً در کلاس های آموزشی شرکت نکرده باشد، در طی مطالعه دچار بیماری حاد دیگری نشود. شرایط عمده خروج: در صورت تمایل می توانند از مطالعه خارج شوند، مطالعه هیچگونه ضرر مالی برای آنها ندارد، همراه از مراقبین اصلی بیمار باشد. مداخلات: بیماران و والدین گروه مداخله بوسیله برنامه آموزشی الگوی توانمندسازی خانواده محور طی 4 جلسه 2 ساعته تحت آموزش قرار گرفتند. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه، اطلاعات دموگرافیک، فعالیت ورزشی، دانش، تبعیت از رژیم غذایی و تبعیت از رژیم درمانی می باشد که قبل از مداخله در هر دو گروه، بلافاصله پس از اتمام مداخله و 2 ماه بعد از مداخله، در گروه مداخله تکمیل شدند و داده ها بوسیله نرم افزار SPSS20 و تست های آماری توصیفی و تحلیلی مورد ارزیابی قرار گرفتند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده محمودی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8621 1373 61 98+

آدرس ایمیل

mahmoodifa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/20, 2012-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/30, 2012-11-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر میزان رعایت رژیم درمانی کودکان دیابتی 7-12 ساله نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر رعایت رژیم درمانی کودکان 7-12 ساله دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031710244N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/03/18, 08-06-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود: حداقل سن 7 سال و حداکثر 12 سال؛ دوماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد؛ قبلاً در کلاس های آموزشی شرکت نکرده باشد؛ در طی مطالعه دچار بیماری حاد دیگری نشود. شرایط عمده خروج: در صورت تمایل می توانند از مطالعه خارج شوند؛ مطالعه هیچگونه ضرر مالی برای آنها ندارد؛ همراه از مراقبین اصلی بیمار باشد.

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

1391/08/06, 2012-10-27

کد کمیته اخلاق

EHT-604

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت قندی وابسته به انسولین

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دانش

2

شرح متغیر پیامد

دانش کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دانش

3

شرح متغیر پیامد

رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رژیم دارویی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تزریق عملی انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی عملی

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله- دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد، برگزاری جلسات آموزشی طی 4 جلسه، دو جلسه

درمورد بیماری، عوارض بیماری، رژیم غذایی، فعالیت ورزشی و

دو جلسه به صورت عملی نشان دادن نحوه تزریق انسولین، چک

قند خون، نحوه کشیدن، فعالیت ورزشی و تعیین واحد های غذایی انجام

شد

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

در گروه شاهد هیچ مداخله ای صورت نگرفت
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول

فرخنده محمودی

آدرس خیابان

فارس، نورآباد، خیابان امام

شهر

نورآباد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، طبقه همکف

شهر

اهواز

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

فرخنده محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

8621 1373 61 98+

فکس**ایمیل**

Mahmoodifa57@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

فرخنده محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

8621 1373 61 98+

فکس**ایمیل**

Hakim3448200@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

فرخنده محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

8621 1373 61 98+

فکس**ایمیل**

Mahmoodifa@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی