

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر بازی رایانه-ای بر سطح دیسترس رفتاری ناشی از تزریق انسولین در کودکان مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این پژوهش تعیین تأثیر بازی رایانه-ای بر سطح دیسترس رفتاری ناشی از تزریق انسولین در کودکان مبتلا به دیابت نوع یک است. بدین منظور 30 کودک (15 گروه بازی رایانه-ای، 15 گروه کنترل) با نمونه-گیری تصادفی در دسترس از جامعه کودکان 3 تا 13 سال مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان انتخاب می-شوند. در این پژوهش از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مقیاس مشاهده-ای دیسترس رفتاری (Observational Scale of Behavioral Distress - Revised) استفاده می-گردد. مقیاس OSBD-R توسط مادران در منزل در هنگام تزریق انسولین برای کودک تکمیل می-شود. در دو گروه بازی رایانه-ای و کنترل، دیسترس رفتاری سنجیده می-شود. سپس به گروه بازی یک لوح فشرده بازی رایانه-ای محقق ساخته در رابطه با تزریق انسولین داده می شود تا در طول یک هفته (حداقل یکبار) از آن استفاده کند. در گروه کنترل (بدون هیچ مداخله-ای) و گروه بازی رایانه-ای حین، بلافاصله و دو هفته پس از مداخله دیسترس رفتاری مورد ارزیابی قرار می-گیرد. نهایتاً سطح دیسترس رفتاری در دو گروه با کمک آمارهای استنباطی مقایسه می-شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

31153540019 98+

آدرس ایمیل

f.ebrahimpour@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز غدد و متابولیسم اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 2014-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بازی رایانه-ای بر سطح دیسترس رفتاری ناشی از تزریق انسولین در کودکان مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازی رایانه ای بر دیسترس رفتاری ناشی از تزریق انسولین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودک و والدین وی، جهت شرکت در مطالعه داوطلب باشند؛ کودک اختلالات جسمی و فیزیکی (مانند فلج مغزی، شکستگی اندام-ها و حملات تشنجی و ...) نداشته باشد؛ کودک اختلالات ذهنی و شناختی (مانند اوتیسم، عقب ماندگی ذهنی و ...) نداشته باشد؛ کودک به رایانه دسترسی داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: ر زمان اجرای مداخله، بروز شرایطی برای کودک و خانواده که، پیروی از برنامه مداخله مورد نظر از سوی آنها امکان پذیر نباشد.

سن

از سن 3 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012123011941N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-03-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۰۶, 2014-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ابراهیم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

کشور

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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****متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از لوح فشرده بازی رایانه‌ای محقق ساخته به نام "کودک توانا" به مدت یک هفته در منزل به طوری که حداقل یکبار از آن استفاده شود.

**طبقه بندی**

غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون اقدام

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مصطفی نجفی (دانشیار و هیات علمی)

**آدرس خیابان**

خیابان خرم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بیژن ایرج، ریاست مرکز غدد و متابولیسم اصفهان

**آدرس خیابان**

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

۳۱۳-۸۱۷۴۵

**تاریخ تایید**

1392/06/02, 2013-08-24

**کد کمیته اخلاق**

12/4/0.5/162

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

دیابت

**کد ICD-10**

E10

**توصیف کد ICD-10**

Insulin-dependent diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

دیسترس رفتاری ناشی از تزریق انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، حین، بلافاصله و 2 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفن  
31153540019 98+  
فکس  
ایمیل  
Fa2892@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ابراهیم پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ارغوانیه، بلوار دانشگاه، خیابان جی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
Fa2892@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ابراهیم پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ارغوانیه، بلوار دانشگاه، خیابان جی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
31153540019 98+  
فکس  
ایمیل  
Fa2892@uahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ابراهیم پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ارغوانیه، بلوار دانشگاه، خیابان جی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی