پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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-Rتوسط 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. نهایتا سطح دیسترس رفتاری در دو گروه با کمک آمارهای استنباطی مقایسه می¬شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012123011941N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-26, ۱۳۹۳/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ابراهیم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31153540019

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

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

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، شکستکی 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

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

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
2013-08-24, ۱۳۹۲/۰۶/۰۲
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
مقیاس استاندارد اندازه گیری دیسترس رفتاری: OSBD-R

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از لوح فشرده بازی رایانه¬ای 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارغوانیه، بلوار دانشگاه، خیابان جی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31153540019
فکس
ایمیل
Fa2892@uahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارغوانیه، بلوار دانشگاه، خیابان جی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31153540019
فکس
ایمیل
Fa2892@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارغوانیه، بلوار دانشگاه، خیابان جی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Fa2892@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی