

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تأثیر آموزش مربیان همسال بر فعالیتهای خود مراقبتی و اعتماد بنفس مرتبط با آن در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک: کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف: تأثیر آموزش مربیان همسال بر فعالیت های خود مراقبتی و اعتماد بنفس مرتبط با آن در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک. (2) طراحی: این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی با دو گروه تجربی و کنترل می باشد. به علت نبود مطالعات مشابه، تعداد افراد مورد نظر بر اساس مطالعات مقدماتی محاسبه می گردد، و بعد به تعداد افراد مشخص شده از نوجوانان مراجعه کننده، و همچنین بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه با روش تصادفی ساده به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد. (3) نحوه انجام: چهار جلسه ی آموزش حضوری با فاصله ی یک هفته با روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی برای نوجوانانی که به عنوان مربی انتخاب شده اند در انجمن دیابت ایران، استان تهران انجام خواهد شد، سپس سه جلسه ی آموزش با فاصله ی یک هفته به وسیله ی نوجوانان مربی با همان روش و در همان مرکز به دیگر نوجوانان ارائه خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل: نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک که شرایط عمده ی ورود و خروج از مطالعه را داشته باشند. (5) مداخلات: مداخلات به صورت آموزش هایی به نوجوانان مبتلا خواهد بود. با توجه به محتوی آموزشی که بر اساس مواد موجود در پرسشنامه در نظر گرفته شده است. قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی آموزشی، پرسشنامه فعالیت های خود مراقبتی و اعتماد بنفس در خود مراقبتی تکمیل می گردد. برای گروه کنترل تنها پرسشنامه ها بدون مداخله با فاصله ی زمانی مشابه با گروه تجربی تکمیل خواهد شد. (6) تغییرهای پیامد اصلی: فعالیت های خود مراقبتی و اعتماد بنفس مرتبط با آن.

#### نام

فرحناز عبد الله زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0648 1477 41 98+

#### آدرس ایمیل

abdollahzadehf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (سید کاظم شکوری)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/02, 2013-08-24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/13, 2013-10-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مربیان همسال بر فعالیتهای خود مراقبتی و اعتماد بنفس مرتبط با آن در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک: کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مربیان همسال بر فعالیتهای خود مراقبتی و اعتماد بنفس مرتبط با آن در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک: کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود نوجوانان مبتلا و مربیان همسال به مطالعه:  
• داشتن قطعی دیابت نوع یک؛ • آگاه بودن از تشخیص دیابت نوع یک؛  
• داشتن پرونده ی پزشکی در انجمن دیابت ایران؛ • داشتن سن بین 13 تا 18 سال، • حداقل 15 ماه از تشخیص دیابت نوع یک آن ها گذشته باشد؛ • توانایی خواندن و نوشتن؛ • دسترسی به تلفن؛ • فاقد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060912264N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2014, 1393/05/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/10, 2014-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E10, E11, E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

آموزش خود مراقبتی به نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت‌های خود مراقبتی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

اعتماد بنفس در خود مراقبتی دیابت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتماد بنفس در خود مراقبتی دیابت

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله به صورت آموزش‌هایی توسط پژوهشگر به نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک که به عنوان مربیان همسال می‌باشند ارائه خواهد شد، که این آموزش 4 جلسه‌ی 2 ساعته و با فاصله‌ی یک هفته خواهد بود، همچنین یک روانشناس بالینی در یک جلسه‌ی 2 ساعته آموزش‌هایی به این مربیان همسال جهت ارتباط با نوجوانان مبتلا، ارائه خواهد نمود، سپس این مربیان همسال به دیگر نوجوانان دیابتی آموزش خواهند داد، که به صورت 3 جلسه‌ی 2 ساعته آموزش حضوری و هفتگی و با فاصله یک هفته برگزار خواهد شد، و در جلسات، با توجه به محتوی آموزش از پمفلت، تمرین عملی پرسش و پاسخ و سخنرانی استفاده خواهد شد. گروه کنترل مراقبت معمول توسط انجمن را که 3 جلسه‌ی 4 ساعته و به صورت 3 روز متوالی برگزار می‌شود را دریافت خواهند کرد که این آموزش به روش سخنرانی و استفاده از جزوه خواهد بود.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

2

### شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت معمول توسط انجمن را که 3 جلسه‌ی 4 ساعته و به صورت 3 روز متوالی برگزار می‌شود را دریافت خواهند کرد که این آموزش به روش سخنرانی و استفاده از جزوه خواهد بود.

### طبقه بندی

آسیب شناختی یا بیماری مزمن دیگر؛ شرایط عمده ورود نوجوانان مبتلا به مطالعه: • پرونده پزشکی و تایید متخصص دیابت و عدد نشان می‌دهد که قادر به کنترل بیماری نبوده‌اند؛ شرایط عمده ورود مربیان همسال به مطالعه: • پرونده‌ی پزشکی آن‌ها و تایید متخصص دیابت و عدد نشان می‌دهد که قادر به کنترل بیماری نبوده‌اند؛ • اطلاعات کافی در زمینه‌ی دیابت نوع یک در نوجوانان و کنترل آن به روش خود مراقبتی؛ • توانایی ارتباط با همسالان؛ شرایط عمده خروج نوجوانان مبتلا و همسالان از مطالعه: • عدم تکمیل پرسشنامه در هر مرحله از مطالعه؛ • عدم شرکت در جلسات آموزشی؛ • شرکت در مطالعه‌ی دیگر؛

### سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

### 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

1

### نام مرکز ثبت بین‌المللی

Not

### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

Not

### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

5138947977

### تاریخ تایید

1392/05/17, 2013-08-08

### کد کمیته اخلاق

9270

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر اسداله رجب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان پاتریس لومومبار، انجمن دیابت ایران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

الهام نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

ایمیل

elham.nurse90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز عبد الله زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

ایمیل

abdollahzadehf@tbzmed.ac.ir

elham.nurse90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهام نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پلاک 11، خیابان پونه غربی

شهر

کرج

کد پستی

3198797181

تلفن

2505 3460 26 98+

فکس

ایمیل

elham.nurse90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز