

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر مدیریت کنترل قند خون کودکان مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین تاثیر مراقبت خانواده محور بر مدیریت کنترل قند خون کودکان مبتلا به دیابت وابسته به انسولین مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت همدان می باشد. طراحی انجام مطالعه: طرح نیمه تجربی تک گروهی قبل - بعد از مداخله، جمعیت مورد مطالعه: کلیه کودکان مبتلا به دیابت وابسته به انسولین مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت همدان به همراه مراقب اصلی، معیارهای ورود به مطالعه: 1- کودک بین 10-14 سال باشد. 2- کودک به بیماری مزمن دیگری مبتلا نباشد. 3- کودک و مراقب او به بیماری روانی یا شناختی مبتلا نباشد. 4- مراقب اصلی کودک سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- یکی از اعضای خانواده عضو تیم بهداشتی باشد. 2- کودک و مراقب اصلی اش بیش از یک جلسه از حضور در جلسات آموزشی غیبت کنند. اندازه نمونه: 40 کودک دیابتیک به همراه مراقب اصلی. مداخلات مورد مطالعه: 4 جلسه آموزشی برای هر گروه متشکل از 10 کودک دیابتیک به همراه مراقب اصلی اجرا خواهد شد. لذا، 16 جلسه آموزشی برگزار خواهد شد. مدت هر جلسه بین 30 تا 40 دقیقه خواهد بود. آموزش به روش سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش انجام خواهند شد. پیامدها: توسط پرسشنامه های که یک هفته قبل و یک ماه بعد از مداخله توسط کودک و مراقب اصلی اش تکمیل خواهد شد، رعایت برنامه رژیم غذایی، رعایت اصول انسولین درمانی، نحوه اندازه گیری قند خون و انجام فعالیت های بدنی مقایسه خواهد شد.

سیده زهره مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0527 1838 81 98+

آدرس ایمیل

z.mortazavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

استفاده از منابع مالی یک درصد بودجه ی طرح های تحقیقاتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر مدیریت کنترل قند خون کودکان مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر مدیریت کنترل قند خون کودکان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- حداقل شش ماه از ابتلا کودک به بیماری دیابت گذشته باشد. 2- کودک بین 10-14 سال باشد. 3- کودک به بیماری مزمن دیگری مبتلا نباشد 4- خانواده کودک ساکن شهر همدان باشد. 5- کودک و مراقب شرکت کننده در پژوهش به بیماری روانی یا شناختی مشخصی مبتلا نباشد. 6- مراقب اصلی کودک حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. 7- در طی یک ماه گذشته کودک و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013033112879N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/05, 26-05-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/05, 2013-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رعایت برنامه رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدیریت کنترل قند خون

2

شرح متغیر پیامد

رعایت اصول انسولین درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدیریت کنترل قند خون

3

شرح متغیر پیامد

نحوه اندازه‌گیری قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدیریت کنترل قند خون

4

شرح متغیر پیامد

انجام فعالیت های بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مدیریت کنترل قند خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت مقادیر قند خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

چهار جلسه آموزشی برای هر گروه متشکل از 10 کودک دیابتیک به همراه مراقب اصلی اجرا خواهد شد. لذا، 16 جلسه آموزشی برگزار خواهد شد. مدت هر جلسه بین 30 تا 40 دقیقه خواهد بود. آموزش به روش سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش انجام خواهند شد. نقش خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

مراقب اصلی در برنامه های آموزشی رسمی دیگری درباره دیابت کودک شرکت نکرده باشند. 8- والدین تجربه دیابت در خود یا کودک قبلی را نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- یکی از اعضای خانواده عضو تیم بهداشتی باشند. 2- کودک و مراقب اصلی اش بیش از یک جلسه از حضور در جلسات آموزشی غیبت کنند.

سن

از سن 10 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی منطقه ای اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1392/01/26, 2013-04-15

کد کمیته اخلاق

16/35/9/78/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

سیده زهره مرتضوی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاد عشقی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلائی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

Hamadan University of Medical Sciences

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان، دانشکده پرستاری و مامایی،

نام کامل فرد مسوول

سیده زهره مرتضوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری (گرایش کودکان)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0527 1383 81 98+

فکس

0447 1838 81 98+

ایمیل

z.mortazavi90@yahoo.com z.mortazavi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه چراغی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0527 1838 81 98+

فکس

0447 1838 81 98+

ایمیل

f_cheraghi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهره مرتضوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری (گرایش کودکان)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0527 1838 81 98+

فکس

0447 1838 81 98+

ایمیل

z.mortazavi90@yahoo.com z.mortazavi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

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

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی