پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 14-10 سال باشد. 2- کودک به بیماری مزمن دیگری مبتلا نباشد. 3- كودك و مراقب او به بيماري رواني يا شناختي 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 كودك ديابتيك به همراه مراقب اصلي. مداخلات مورد مطالعه: 4 جلسه آموزشی براي هر گروه متشكل از 10 كودك ديابتيك به همراه مراقب اصلي اجرا خواهد شد. لذا، 16 جلسه آموزشي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013033112879N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۰۵ ,26-05-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۰۵ ,2013-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهره مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0527

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

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,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 14-10 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 بيماري رواني يا شناختي مشخصي مبتلا نباشد. 6- مراقب اصلی کودک حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. 7- در طی یک ماه گذشته کودک و

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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

2013-04-15, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶

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

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 اندازه گیری 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 براي هر گروه متشكل از 10 كودك ديابتيك به همراه مراقب اصلي اجرا خواهد شد. لذا، 16 جلسه آموزشي برگزار خواهد شد. مدت هر جلسه بين 30 تا 40 دقيقه خواهد بود. آموزش به روش سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش انجام خواهند شد. نقش خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

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 طویلانی
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
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 علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی،
نام کامل فرد مسوول
سیده زهره مرتضوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری(گرایش کودکان)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1383 0527
فکس
+98 81 1838 0447
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0527
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
f_cheraghi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 1838 0527
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
z.mortazavi90@yahoo.com z.mortazavi@umsha.ac.ir
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