

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

اثر آموزش مهارت های مقابله ای بر خودکارآمدی، افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر خودکارآمدی، افسردگی، اضطراب و استرس و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک بود. این مطالعه کارآزمایی بالینی در کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد. نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک (100 نفر) در دو گروه قرار گرفتند: گروه آموزش مهارت های مقابله (50 نفر) و گروه کنترل (50 نفر). آموزش مهارت های مقابله ای برای 8 جلسه، دو بار در هفته و به مدت 4 هفته انجام شد. خودکارآمدی، افسردگی، اضطراب و استرس و کیفیت زندگی در دو گروه در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مداخله بررسی شد.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050113690N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
اثر آموزش مهارت های مقابله ای بر خودکارآمدی، افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مهارت های مقابله ای بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر می شود: بیماران مبتلا به دیابت نوع یک، در محدوده سنی 12-18 سال، که از تشخیص دیابت آنها حداقل 3 ماه گذشته باشد و هوشیار و آگاه باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل آموزش مهارت های مقابله ای در حال حاضر و یا 6 ماه گذشته می شود.

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رامبد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 1647 71 98+

آدرس ایمیل

rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وار و شربون کیفیت زندگی-36

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: آموزش مهارت‌های مقابله‌ای از طریق سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث و ایفای نقش انجام شد. در سخنرانی پاورپوینت آماده شد. مداخله توسط کارشناس ارشد پرستاری که تجربه کار در زمینه دیابت را برای 15 سال داشت، انجام شد. محتوای برنامه آموزشی مهارت‌های مقابله‌ای به شرح زیر بود: جلسه اول، معرفی: در اولین جلسه مداخله گر خود را به شرکت کنندگان معرفی کرد و سپس شرکت کنندگان خودشان را معرفی کردند. در ادامه محتوای برنامه شرح داده شد. جلسه دوم، شناسایی بیماری: در این جلسه اطلاعاتی در مورد بیماری دیابت، علت شناسایی، علائم و درمان آن به نوجوانان داده شد. جلسه سوم، اصول مراقبت از خود: در این جلسه آموزش در مورد نحوه تاثیر بیماری روی نوجوانان و مراقبت از خود (تغذیه، فعالیت فیزیکی، پیشگیری از عفونت، واکسیناسیون، دارو و . . . داده شد. جلسه چهارم، مدیریت استرس: در این جلسه بیماران در مورد احساسات خود در مورد استرس، علائم و عوارض و ترس‌ها و اضطراب خود صحبت کردند. به علاوه اطلاعاتی در مورد علائم جسمی-روانی استرس، فاکتورهایی که باعث افزایش استرس می‌شود، راهبردهای کاهش آن و روش‌های افزایش اعتماد به نفس برای شرکت کنندگان شرح داده شد. جلسه پنجم، راهبردهای مقابله‌ای: در این جلسه مداخله گر در مورد مقابله، راهبردهای کارآمد و ناکارآمد مقابله، توضیحاتی را بیان کرد. جلسه ششم، تکنیک‌های آرام‌سازی: در این جلسه، در مورد اهمیت تکنیک‌های آرام‌سازی در کاهش استرس و ارتقا مقابله بحث و تبادل نظر شد. مداخله گر شرکت کنندگان را برای انجام ورزش‌های تنفسی و آرام‌سازی عضلانی دو بار در روز (ساعت 9 صبح و 5 بعدازظهر) آموزش داد. جلسه هفتم، حل مسئله: در این جلسه، مداخله گر در مورد مفهوم مشکل، حل مسئله، مراحل حل مسئله، و اهمیت حل مسئله در مدیریت و مقابله با استرس توضیح داد. جلسه هشتم، ارزیابی: برنامه آموزشی مهارت مقابله‌ای و مداخله گر ارزیابی شد و علاوه بر این پاسخ به سئوالات نوجوانان داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

کنترل: بیماران در گروه کنترل مراقبت‌های معمول و بدون هیچ گونه مداخله را دریافت کردند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه 7، 71345-1978

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-05-23، 1393/03/02

کد کمیته اخلاق

93-01-86-7217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودکارآمدی عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و هفته 8

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میترادرکی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mitraedraki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی
شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اسکندری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،
طبقه 7، 71345-1978
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد و دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
rambodma@yahoo.com