

# 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 مداخله‌گر خود را به شرکت‌کنندگان معرفی کرد و سپس شرکت‌کنندگان 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 تأثیر 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 شرکت‌کنندگان شرح داده شد. جلسه پنجم، راهبردهای مقابله‌ای: در این جلسه مداخله‌گر 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. مداخله‌گر شرکت‌کنندگان 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، مداخله‌گر 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 مداخله‌گر 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

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