

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر آموزش همتا محور و خانواده محور بر خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش همتامحور و خانواده محور بر خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

#### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی با بلوک طبقه بندی تصادفی، کور نشده دارای 180 نوجوان دیابتی در سه گروه (خانواده، همسالان و کنترل) ، با پیگیری در مدت سه ماه است که در درمانگاه بیمارستان مرکز طبی و انجمن دیابت ایران در شهر تهران انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه بیمارستان مرکز طبی و انجمن دیابت ایران در شهر تهران انجام خواهد شد. ابتدا شرایط ورود به مطالعه را برای بیمار بطور شفاف توضیح داده می شود و در صورت تمایل فرم رضایت نامه آگاهانه تکمیل می گردد. این مطالعه به صورت کور نشده انجام خواهد شد. برای پنهان سازی گروه های مداخله، نوع مداخله بر روی یک ورق کاغذ نوشته خواهد شد و در پاکت های مات و متوالی شماره گذاری شده وارد خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارا بودن سن بین 12-16 سال؛ مبتلا به دیابت نوع یک باشند؛ گذشتن یک سال از تشخیص طبی دیابت؛ دارا بودن والد فعال معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت نوجوان و والد در کلاس های آموزشی؛ بستری شدن در بیمارستان؛ بروز کتواسیدوزیس یا کمای دیابتیک در طول دوره مطالعه؛ ابتلاء به هموگلوبینوپاتی، آنمی، اورمی، رتیکلوسیتوز در طی مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (آموزش خانواده): برگزاری 6 جلسه آموزش خانواده (4 گروه 15 نفره) توسط پژوهشگر با فاصله یک هفته گروه مداخله 2 (آموزش از طریق همتا): برگزاری 6 جلسه آموزش (با فاصله یک هفته) توسط همتا برای 4 گروه 15 نفره از نوجوانان دیابتی گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خودمراقبتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140604017972N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 19-06-2018

#### زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا گودرزی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4407 6105 21 98+

##### آدرس ایمیل

godariz@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش همتا محور و خانواده محور بر خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش از طریق خانواده و همتا بر خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن بین 16-12 سال مبتلا به دیابت نوع یک باشند گذشتن 1 سال از تشخیص طبی دیابت فرم رضایت آگاهانه را امضا نمایند توانایی خواندن و نوشتن مجرد باشند دارا بودن والد فعال نداشتن بیماری خاص دیگری

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت نوجوان و والد در کلاس های آموزشی بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه بروز کتواسیدوزیس یا کمای دیابتیک در طول دوره مطالعه عضویت یکی از اعضای خانواده در تیم بهداشتی-سلامت بروز رخداد بحران زا در خانواده ابتلاء به هموگلوبینوپاتی، آنمی، اورمی، رتیکلوسیتوز در طی مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه عدم شرکت کامل در جلسات آموزشی برگزار شده در هر دو گروه

## سن

از سن 12 ساله تا سن 16 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: 180

حجم نمونه تحقق یافته: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک طبقه بندی تصادفی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 180 تاپی، 30 بلوک با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. سپس برای پنهان سازی گروه های مداخله، نوع مداخله (گروه همتا محور، گروه خانواده محور و گروه کنترل) بر روی یک ورق کاغذ نوشته خواهد شد در پاکت های مات و متوالی شماره گذاری شده وارد خواهند شد. واحد تصادف سازی فردی است.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

## 1

### نام مرکز ثبت بین المللی

Ethics Committee School of Nursing and Midwifery,  
Tehran Medical Sciences

### شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2176

### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1396/02/10, 2017-04-30

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733171

#### تاریخ تایید

2017-05-01, 1396/02/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2176

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت

### کد ICD-10

E10, E11

### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

رفتارهای خود مراقبتی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی رفتارهای خودمراقبتی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون و بررسی از طریق دستگاه اسپکتروفتومتر

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش خانواده: در گروه آموزش از طریق خانواده، همراه بیمار 6 جلسه به مدت 120 دقیقه آموزش دریافت خواهد کرد.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نداسلیمی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

godarziz@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نداسلیمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش از طریق همتا: در گروه آموزش از طریق همتا، 4 نفر از بیماران به عنوان رهبر گروه همتا انتخاب می شوند. گروه همتا به 4 گروه تقسیم می شوند و هر کدام از این 4 نفر بیمار به صورت تصادفی به یک گروه 15 نفری اختصاص داده می شوند. سپس با همکاری گروه همتا، جلسات آموزشی برای گروه مداخله در قالب 6 جلسه 120 دقیقه ای برگزار می گردد.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله آموزشی

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت بیمارستان مرکز طبی

نام کامل فرد مسوول

نداسلیمی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بیمارستان مرکز طبی کودکان، انتهای بلوار کشاورز،

خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

7171 6692 21 98+

ایمیل

godarziz@tums.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

ندا سلیمی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، خیابان رامین ملکوتی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1443914661

تلفن

3113 8825 21 98+

ایمیل

godarziz@tums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا گودرزی  
**موقعیت شغلی**  
فوق لیسانس/هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده  
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

7171 6692 21 98+

**فکس**

7171 6692 21 98+

**ایمیل**

godarziz@tums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**تلفن**

7171 6692 21 98+

**فکس**

7171 6692 21 98+

**ایمیل**

salimyneda@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا گودرزی

**موقعیت شغلی**

فوق لیسانس/هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

7171 6692 21 98+

**فکس**

7171 6692 21 98+

**ایمیل**

godarziz@tums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**