

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آموزش گروهی بر کنترل قند خون، اضطراب و افسردگی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

۱۳۹۳/۰۸/۲۸, 2014-11-19

چکیده

- هدف اصلی طرح بررسی تاثیر آموزش گروهی بر کنترل قند خون، اضطراب و افسردگی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع ۱. - نحوه انجام: کارآزمایی بالینی، تصادفی، فاز 2-3 کارآزمایی بالینی، - متغیرها: کنترل قند خون، اضطراب، افسردگی. - مداخلات: در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 74 نوجوان 11-21 ساله مراجعه کننده به بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (گلستان - ابوزر) بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شدند. آنها به صورت تصادفی به دو گروه مورد (دو گروه 12 نفره و یک گروه 13 نفره) و شاهد (یک گروه 37 نفره) تقسیم و براساس متغیرهای سن، جنس، میزان تحصیلات، قومیت، مدت ابتلا به دیابت، وجود سابقه خانوادگی ابتلا به دیابت و میزان درآمد خانوار همسان سازی شدند. ابزار گرد آوری داده ها شامل: پرسشنامه مشخصات فردی و وضعیت بالینی، گلوکومتر برای اندازه گیری قند خون ناشتا (FBS) و تست آزمایشگاهی به روش کالریتری برای اندازه گیری HbA1C و پرسشنامه سنجش اضطراب و افسردگی بک بود. در ابتدا و قبل از مداخله نیاز سنجی آموزشی و حمایتی طی مصاحبه اولیه بعمل آمد. سپس هر دو گروه پرسشنامه های (اطلاعات دموگرافیک، طبی، اضطراب و افسردگی) را تکمیل نمودند. همچنین در هنگام ورود به مطالعه آزمایش قند خون ناشتا (FBS) و آزمایش HbA1C در یک آزمایشگاه توسط یک کارشناس برای هر دو گروه های مورد و شاهد انجام گرفت. گروه مورد (سه گروه) به مدت 8 هفته و هر هفته یک جلسه 2 ساعته به شیوه بحث گروهی تحت آموزش گروهی قرار گرفتند. پس از مدت مذکور مجددا پرسشنامه های اضطراب و افسردگی توسط دو گروه مورد و شاهد تکمیل و همچنین آزمایش مجدد FBS و HbA1C از دو گروه به عمل آمد. سپس نتایج مورد بررسی و مقایسه قرار گرفتند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان ناصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

614435890 98+

آدرس ایمیل

naseri.ma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۳, 2014-07-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۰, 2014-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی بر کنترل قند خون، اضطراب و افسردگی در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش گروهی در کنترل قند خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن 11-21 سال; سکونت در شهر اهواز; داشتن بیماری به مدت حداقل 6 ماه; عدم دریافت آموزش گروهی- حمایتی تا کنون; نداشتن بیماری های زمینه ای کنترل نشده مانند صرع

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092419284N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۲۸, 19-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"اضطراب"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آن mg/dl وبا آزمایش خون گرفته می شود

3

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آن درصد می باشد که با آزمایش خون گرفته می شود

4

شرح متغیر پیامد

"افسردگی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آموزش گروهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با شروع مداخله آموزش انجام می شود و سه ماه بعد سنجیده می

شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و آزمایش FBS-HbA1C

و غیره؛ عدم ابتلا به عوارض طولانی مدت دیابت (رتینوپاتی، نفروپاتی، نوروپاتی)؛ تمایل برای شرکت در برنامه های آموزشی؛ عدم ابتلا به بیماری های که بر میزان HbA1C تاثیر می گذارند مانند (آئمی ها، هموگلوبینوپاتی ها، اورمی، نارسایی کلیه و همودیالیز)؛ نداشتن سابقه ابتلا به اضطراب و افسردگی شدید و سایر بیماری های روانی قبل از ابتلا به دیابت. معیارهای خروج؛ درمانهای روانپزشکی یا مصرف داروهای روانگردان و سوء مصرف مواد طی پژوهش؛ بستری شدن در بیمارستان طی مدت اجرای مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

--

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

--

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

00986135715794

تاریخ تأیید

1393/04/07, 2014-06-28

کد کمیته اخلاق

1393.117

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله کارآزمایی بالینی می باشد که جهت بررسی آموزش گروهی برای مشخص کردن تاثیر آن بر کنترل قند خون و اضطراب و افسردگی نوجوانان دیابتی انجام میشود و سه ماه بعد اثر آن سنجیده میشود دقبل و بعد از آموزش آزمایش خون جهت بررسی FBS-HbA1C گرفته میشود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل مداخلات شامل گرفتن آزمایش خون برای بررسی FBS-HbA1C می باشد و در طول پژوهش هیچ مداخله آموزشی دریافت نمی کنند. پس از سه ماه دوباره آزمایش از گروه گرفته می شود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاحی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابودر

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاحی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بیمارستان ابودر، فلکه شهیدبندر، بلوار یاسداران، خ

پرستار

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد حسینی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرجان ناصری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

-

تلفن

614435890 98+

فکس

-

ایمیل

naseri.ma@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رستمی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

614435890 98+
فکس
-
ایمیل
naseri.ma@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

تلفن
613738399 98+
فکس
-
ایمیل
Rostami-sh@ajums.com
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرجان ناصری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
-
تلفن