

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تاثیر اجرای برنامه اصلاح شده آموزش جایگزین پرخاشگری بر خودکارآمدی و میزان هموگلوبین هموگلیکوزیله نوجوانان مبتلا به دیابت وابسته به انسولین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه تعیین تاثیر برنامه اصلاح شده آموزش جایگزین پرخاشگری بر خودکارآمدی و هموگلوبین گلیکوزیله نوجوانان دیابتی وابسته به انسولین می باشد. معیار ورود شامل: نوجوانان پرخاشگر، سن 12 تا 18 سال، گذشتن شش ماه از تشخیص دیابت وابسته به انسولین و عضوکلینیک دیابت پارسیان مشهدباشند. معیارخروج شامل افرادی که در بیش از یک جلسه آموزشی شرکت نکنند. تعداد هفتاد نوجوان دیابتی با تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کند اما در گروه مداخله شش جلسه 1.5 تا 2 ساعته برنامه اصلاح شده آموزش جایگزین پرخاشگری انجام می شود. متغیرهای پیامد اولیه شامل خودکارآمدی و هموگلوبین گلیکوزیله است. مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله می باشد و نحوه اندازه گیری متغیرها پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی مدیریت دیابت وابسته به انسولین و آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله است. در هر دو گروه متغیرهای اولیه اندازه گیری، مقاطع زمانی و نحوه اندازه گیری مشابه است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

ART

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122220395N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2650 3723 58 98+

#### آدرس ایمیل

hoseinij911@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-02, ۱۳۹۳/۰۸/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه اصلاح شده آموزش جایگزین پرخاشگری بر خودکارآمدی و میزان هموگلوبین هموگلیکوزیله نوجوانان مبتلا به دیابت وابسته به انسولین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش پرخاشگری بر خودکارآمدی و هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: پرخاشگر باشند؛ حداقل شش ماه از ابتلا به دیابت وابسته به انسولین گذشته باشد؛ سن 12 تا 18 سال داشته باشند. معیار خروج: افرادی که در بیش از یک جلسه مداخله شرکت نکنند.

#### سن

از سن 81 ساله تا سن 76 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### 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

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامائی.

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/08/10, 2014-11-01

#### کد کمیته اخلاق

930340

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت وابسته به انسولین

#### کد ICD-10

E10

#### توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه؛ دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی مدیریت دیابت وابسته به انسولین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه؛ دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل (بدون آموزش): شامل بیماران دیابتی وابسته به انسولین؛

اقدامات انجام شده شامل پیش‌آزمون با پرسشنامه استاندارد

خودکارآمدی مدیریت دیابت وابسته به انسولین و آزمایش هموگلوبین

گلیکوزیله؛ پس‌آزمون: دو ماه بعد از مداخله

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نوجوانان دیابتی وابسته به انسولین؛ اقدامات انجام شده

شامل: پیش‌آزمون (پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی مدیریت دیابت

وابسته به انسولین و آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله)، حضور در 6 جلسه

1.5 تا 2 ساعته برنامه اصلاح شده آموزش جابگزین پرخاشگری؛ پس

آزمون دو ماه بعد از مداخله .

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت پارسیان مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

علی اکبر رئوف

#### آدرس خیابان

خیابان شهید چمران، چمران 8

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
mazlomr@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سید جواد حسینی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری/دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
hoseinij911@mums.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

شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سید جواد حسینی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری/دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2650 3723 58 98+  
فکس  
ایمیل  
hoseinij911@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سید رضا مظلوم  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی