

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر رفتارهای خومراقبتی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

m.azizi@uswr.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر رفتارهای خودمراقبتی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع یک طراحی انجام مطالعه: نیمه تجربی، تصادفی، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع یک 12 تا 18 ساله مراجعه کننده به انجمن دیابت ایران حجم نمونه: 80 نفر شرکت کننده های به طور تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می شوند. گروه آزمون آموزش خودمراقبتی را دریافت می کند. و گروه شاهد هیچ آموزشی را دریافت نمی کند. مداخله: آموزش خودمراقبتی در سه حیطه تغذیه، ورزش و فعالیت جسمانی و مصرف انسولین و کنترل عوارض بر اساس گامهای چهارگانه (تهدید درک شده، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی) الگوی توانمندسازی خانواده محور در طی 5 جلسه 90 دقیقه ای. زمان مطالعه: تابستان 1394 پیامد اولیه: سنجش رفتارهای خودمراقبتی و هموگلوبین A1C

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/04/15, 2015-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر رفتارهای خومراقبتی و هموگلوبین A1C بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خودمراقبتی در دیابت
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. تشخیص قطعی ابتلا به دیابت نوع یک توسط پزشک، را در پرونده خود داشته باشند. 2. در محدوده سنی 12-18 باشند. 3. تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشند.

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051322258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/16, 07-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/16, 2015-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0036 2218 21 98+

آدرس ایمیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: آموزش خودمراقبتی در سه حیطة تغذیه، ورزش و فعالیت جسمانی و کنترل عوارض و مصرف دارو بر اساس گامهای چهارگانه (تهدید درک شده، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی) الگوی توانمندسازی خانواده محور در 5 جلسه 90 دقیقه‌ای

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه شاهد: هیچ آموزشی را دریافت نمیکند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسؤول

مهديه عزيزي

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

نرگس ارسلائی

آدرس خیابان

تهران، خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/20, 2015-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.37

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

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و نیم ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش رفتارهای خودمراقبتی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از خاتمه مداخله

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

+98 21 2218 0036

فکس

ایمیل

nargesarsalani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2236 0018

فکس

ایمیل

Mis.azizi1369@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نرگس ارسلانی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2218 0036

فکس

ایمیل

nargesarsalani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نرگس ارسلانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی