پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی برالگوی توانمندسازی خانواده محور بر رفتارهای خودمراقبتی و هموگلوبین A1Cبیماران مبتلا به دیابت نوع یک طراحی انجام مطالعه: نیمه تجربی، تصادفی، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع یک 12تا 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 می‌شوند. گروه آزمون آموزش خودمراقبتی را دریافت می‌کند. و گروه شاهد هیچ آموزشی را دریافت نمی‌کند. 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 دقیقه‌ای. زمان مطالعه: تابستان 1394 پیامد اولیه: سنجش رفتارهای خودمراقبتی و هموگلوبینA1C

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051322258N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-07, ۱۳۹۴/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-07, ۱۳۹۴/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0036

آدرس ایمیل

m.azizi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی برالگوی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰
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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون: آموزش خودمراقبتی در سه حیطه 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 مسوول
مهدیه عزیزی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نرگس ارسلانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
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

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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نرگس ارسلانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0036 2218 21 98+
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0036 2218 21 98+
فکس
ایمیل
nargesarsalani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0018 2236 21 98+
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی