پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش روانی خانواده بر بار مراقبتی خانواده و رفتارهای خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع1

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه فعلی با هدف تعیین تأثیر آموزش روانی خانواده بر بار مراقبتی خانواده و رفتارهای خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک.
طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با دو گروه آزمون و شاهد می باشد که مشارکت کنندگان آن، نوجوانان دیابتی سنین 12تا18 سال و با همراهی یک عضو از خانواده می باشد. نحوه انجام: آموزش روانی خانواده به صورت هشت جلسه دو ساعته به مدت یک ماه به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ و بحث گروهی برای اعضای خانواده و نوجوان ارائه خواهد شد. شرکت کنندگان شامل: نوجوان مبتلا به دیابت نوع یک و یک عضو از اعضای خانواده، که شرایط ورود و خروج به مطالعه را داشته باشند. مداخلات: مداخلات به صورت آموزش روانی به عضو خانواده و نوجوانان دیابتی خواهد بود. محتوی آموزشی بر اساس مواد موجود در پرسشنامه ها در نظر گرفته شده است قبل از شروع مداخله نمونه خون هموگلوبین گلیکولیزه گرفته خواهد شد. همچنین پرسشنامه های بار مراقبتی و رفتارهای خودمراقبتی توسط نوجوانان و عضو خانواده تکمیل، و سه ماه بعد مجددا نمونه خون و پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. . متغیر پیامد اصلی: بارمراقبتی و رفتارهای خود مراقبتی نوجوانان مبتلاء به دیابت نوع یک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121525532N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام فرهمند نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8331

آدرس ایمیل

arvaneh.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش روانی خانواده بر بار مراقبتی خانواده و رفتارهای خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع1

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش روانی خانواده بر بار مراقبتی خانواده و رفتارهای خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلای بیمار نوجوان به به عوارض طولانی مدت دیابت (رتینوپاتی، نفروپاتی، نوروپاتی) سپری شدن حداقل 1 سال از تشخیص طبی بیمار -اعلام تمایل برای شرکت در برنامه های آموزشی; معیارهای خروج: بروز هر گونه بحران اجتماعی ، خانوادگی در طول مطالعه -بستری شدن در بیمارستان یا ابتلا به بیماری های حاد-غیبت در جلسات بیش از 2 بار

سن

از سن **82 ساله** تا سن **94 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**
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
بر اساس مراجعه نوجوانان به کلینیک دیابت گلستان، و تهیه لیست افراد و گرهبندی بر مبنای شماره زوج و فرد، تصادفی سازی گروها انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۰۸/۳۰, 2015-11-21
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394 .457

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
آموزش روانی خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی خانواده (DFI-S)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی خانواده(DFI-S)

2

شرح متغیر پیامد
رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان(SMOD-A)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون: آموزش روانی خانواده به صورت 8 جلسه و هرجلسه به مدت 90 دقیقه و هفته ای دو بار برای گروه آزمون اجرا خواهد شد. شروع جلسات شامل آشنایی اعضاء با یک دیگر، شرح فرآیند کار گروه و مدت جلسات است ارائه مباحث شامل بیان مشکلات موجود در درمان بیماری دیابت، نقش خانواده و بیمار در مدیریت بیماری، رژیم درمانی ،فعالیت، پایش قند خون و بهداشت دهان و دندان، دیابت و مسائل روانشناختی و غیره که طی هر جلسه موضوعات و بحث های جلسات قبل هم مرور خواهند شد. در پایان آموزش پرسشنامه های بار مراقبتی و رفتارهای خودمراقبتی توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. همچنین آزمایش قند خون هموگلوبین گلیکولیزه در طی سه و شش ماهن برای گروها انجام می گیرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
بهنام فرهمند نیا

آدرس خیابان
اهواز،گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر ساکی
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
--
کد بودجه
-- -
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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
بهنام فرهمند نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
009861357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
ایمیل
frahmandb@gmail.com; Arvaneh.y@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
بهمن دشت بزرگی
موقعیت شغلی
ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بولوار گلستان، کوی صنایع ، خیابان 5 صنایع – پلاک 61
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
bahnurse@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشگی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهنام فرهمند نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
009861357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
ایمیل
frahmandb@gmail.com; Arvaneh.y@ajums.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

خالی