# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# بررسی اثر مراقبت معنوی بر سازگاری و اعتماد به نفس نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تأثیر مراقبت معنوی گروهی برسازگاری و اعتماد به نفس نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1.

**طراحی**

این مطالعه یک مطالعه ی تجربی کارآزمایی بالینی است که52 نوجوان مبتلا به دیابت نوع 1 که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند به شیوه ی مبتنی بر هدف انتخاب می شوند اما انتساب آن ها در دو گروه به صورت تصادفی و با کمک جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

برنامه مراقبت معنوی، پس از تایید روایی بسته ی مراقبت معنوی توسط جمعی از متخصصین داخل و خارج از کشور و گذراندن کارگاه مراقبت معنوی، توسط پژوهشگر به صورت جلسات گروهی، طی شش روز متوالی، به مدت 60-45 دقیقه، در انجمن دیابت اجرا می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه: نوجوانانی که 12 تا 18 ساله دارند؛ مبتلا به دیابت نوع یک باشند؛ مسلمان باشند؛ به بیماری دیگر جز دیابت مبتلا نباشند؛ انسولین دریافت کنند و با والدین خود زندگی کنند. شرایط خروج از مطالعه: قادر به شرکت در پژوهش و همکاری نباشند.

**گروه‌های مداخله**

26 نفر از نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند در گروه کنترل که هیچ عملی روی آنها انجام نمی شود و 26 تن از این افراد که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند در گروه مداخله قرار می گیرند که برنامه مراقبت معنوی را به صورت جلسات گروهی به مدت 6 روز متوالی دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سازگاری با بیماری، اعتماد به نفس.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171107037295N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۹/۱۰ ,01-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۰۹/۱۰ ,01-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۹/۱۰ ,2017-12-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سحر فلاحی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 87 3872 0211

**آدرس ایمیل**

s_falahi@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی خدمات درمانی شهیدبهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۹/۱۰ ,2017-12-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,2017-12-31

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر مراقبت معنوی بر سازگاری و اعتماد به نفس نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر مراقبت معنوی بر دیابت

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن در محدوده ی 12 تا 18 سال باشد مسلمان باشند حداقل شش ماه از تشخیص طبی بیماری دیابت آن ها گذشته باشد درگیر تجربه ای تنش زا (جدایی والدین، از دست دادن یکی از نزدیکان در طی یک سال اخیر) نباشند به بیماری خاص دیگری جز بیماری دیابت مبتلا نباشند انسولین دریافت کنند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

قادر به شرکت در پژوهش و همکاری نباشند.

**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: **52**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهیدبهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، ولنجک، میدان دانشگاه (میدان اوین سابق).

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMUPHNM.1395.639

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بیماری دیابت نوع یک

**کد ICD-10**

E10-E14

**توصیف کد ICD-10**

IV Endocrine, nutritional and metabolic diseases.

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سازگاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بعد از اتمام مداخله- 3 هفته بعد از اتمام مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه سازگاری لازاروس و فولکمن.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اعتماد به نفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از اعمال مداخله- بعد از اعمال مداخله- 3 هفته بعد از اعمال مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه اعتماد به نفس روزنبرگ.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه گروه مداخله شامل نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 است که مراقبت معنوی را دریافت می کند و مقصود از مراقبت معنوی، مراقبتی است که محتوای بسته ی آن بعد از تایید متخصصین داخلی و خارجی و بعد از گذراندن کارگاه مراقبت معنوی، توسط پژوهشگر طی 6 جلسه، به صورت روزانه به مدت 45 تا 60 دقیقه در انجمن دیابت شهر سنندج اجرا می شود. مداخله انجام گرفته به اختصار به این شرح است: آشنایی با نوجوانان و بیان اهداف، ارزشیابی معنوی و شناسایی نیازها و نگرانی های نوجوانان، جهت دادن به اعتقادات و تشویق به انجام اعمال مذهبی، بیان مطالب امید بخش، اختتام. در ابتدا و انتهای مداخله، ابزارهای پژوهش بین نوجوانان توزیع می گردد.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل شامل نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 در انجمن دیابت شهر سنندج است که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند و هیچ گونه مداخله ای (هیچ گونه کار اضافی) را دریافت نمی کنند.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

انجن دیابت شهر سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

Dr. Khosrow Khosravi Kordestani

**آدرس خیابان**

ایران، استان کردستان، شهرستان سنندج، بلوار بعثت، میدان مادر.

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6616754931

**تلفن**

+98 87 3323 5163

**فکس**

+98 87 3323 5163

**ایمیل**

info@diabetes-sanandaj.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اعظم شیرین آبادی فراهانی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، تقاطع ولیعصر نیایش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

+98 21 8865 5372

**ایمیل**

farahani1381@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سحر فلاحی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، تقاطع ولیعصر نیایش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

+98 21 8865 5372

**فکس**

**ایمیل**

s1394.falahi@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اعظم شیرین آبادی فراهانی

**موقعیت شغلی**

دکترای پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، تقاطع ولیعصر نیایش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

+98 21 8865 5372

**فکس**

**ایمیل**

farahani1381@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سحر فلاحی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، تقاطع ولیعصر نیایش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 8865 5372
**فکس**
**ایمیل**
s1394.falahi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست