

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد حل مسئله بر خودکارآمدی و خودمراقبتی زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد حل مسئله بر خودکارآمدی و خودمراقبتی مادران باردار مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی می باشد. در ابتدا، نمونه گیری به صورت آسان انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط با استفاده از تقسیم تصادفی بلوکه ای به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. تعداد نمونه ها در هر گروه 35 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش در این مطالعه زنان مبتلا به دیابت بارداری با سن حاملگی 24-30 هفته تحت درمان با انسولین یا رژیم غذایی مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان حضرت ولیعصر و بیمارستان موسوی می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به دیابت بارداری با سن حاملگی 24-30 هفته؛ عدم وجود سابقه بیماریهای دیگر؛ عدم وجود سابقه بیماریهای روانی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود حوادث استرس زای عمده در طول بارداری اخیر. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل برای حضور در پژوهش؛ عدم وجود سابقه عوارض و مشکلات مرتبط با بارداری؛ وجود دیابت آشکار قبل از بارداری/عدم تمایل برای حضور در پژوهش؛ عدم وجود سابقه عوارض و مشکلات مرتبط با بارداری؛ وجود دیابت آشکار قبل از بارداری

گروه های مداخله

برای گروه مداخله مشاوره حل مسئله در 6 جلسه به مدت 45-60 دقیقه، یک بار در هفته تشکیل می شود و برای گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری انجام خواهد شد. در مشاوره گروهی تعداد اعضاء در جلسات مشاوره 12 نفر می باشد. پس از انجام مداخلات و بررسی نتایج برای گروه کنترل نیز جلسات مشاوره برگزار خواهد شد. قبل از انجام جلسات مشاوره، پرسشنامه ها در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت سپس به منظور تکمیل مجدد در آخرین جلسه مشاوره و همچنین 1 ماه بعد از مشاوره در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی و خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160521027994N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه امامقلی خوشه چین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8318

آدرس ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد حل مسئله بر خودکارآمدی و خودمراقبتی زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره گروهی بر دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به دیابت بارداری با سن حاملگی 24-30 هفته؛ عدم وجود سابقه بیماریهای دیگر؛ عدم وجود سابقه بیماریهای روانی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود حوادث استرس زای عمده در طول بارداری اخیر. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل برای حضور در پژوهش؛ عدم وجود سابقه عوارض و مشکلات مرتبط با بارداری؛ وجود دیابت آشکار قبل از بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای حضور در پژوهش؛ عدم وجود سابقه عوارض و مشکلات مرتبط با بارداری؛ وجود دیابت آشکار قبل از بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 70

70 نفر

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اجرای تصادفی سازی ساده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان - میدان آزادی - دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113

تاریخ تأیید

2018-06-20, 1397/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

024

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی و خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مشاوره و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی دیابت (DMSSES)، خود مراقبتی دیابت گلاسکو و توبرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره حل مسئله در گروه مداخله به صورت گروهی در 6 جلسه 45-60 دقیقه ای، هفته ای دو جلسه برگزار خواهد گردید. تعداد اعضای در مشاوره گروهی 12 نفر خواهد بود و در آخر هر جلسه تمریناتی هم به شرکت کنندگان داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری انجام خواهد شد. در صورت تمایل شرکت کنندگان در گروه کنترل، بعد از اتمام مداخله جلسات مشاوره حل مسئله برای آنان نیز برگزار خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر، کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

شهلا اوصالی

آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
ایمیل
osali.sh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی، بخش الکتیو
نام کامل فرد مسوول
شهلا اوصالی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
ایمیل
osali.sh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی (معاونت پژوهشی)
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
8318 3314 24 98+
ایمیل
khoosheh@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
پایان نامه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
شهلا اوصالی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار کارمندان، دانشگاه پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515656711
تلفن
1446 3344 24 98+
ایمیل
osali.sh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ترانه امامقلی خوشه چین
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار کارمندان، دانشگاه پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
8318 3314 24 98+
ایمیل
khoosheh@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

شهلا اوصالی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار کارمندان، دانشگاه پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513715913

تلفن

1446 3344 24 98+

ایمیل

osali.sh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://zums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات