

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر دانش مادران و کنترل متابولیسی کودکان پیش دبستانی دارای دیابت نوع یک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی بر دانش مادران و کنترل متابولیسی کودکان پیش دبستانی دارای دیابت نوع یک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با طرح تک گروهی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه ی نیمه تجربی با طرح تک گروهی پیش آزمون- پس آزمون است. برنامه توانمندسازی برای مادران دارای کودک پیش دبستانی دارای دیابت نوع یک در پنج جلسه به صورت سخنرانی در کلاس آموزشی بیمارستان برگزار میشود تا تاثیر این برنامه بر دانش مادران و کنترل متابولیسی فرزندانشان بررسی شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مادران: 1. مادران کودکان پیش دبستانی دارای دیابت نوع یک طبق تشخیص پزشک معالج 2. عدم ابتلا به هر گونه بیماری مزمن به غیر از دیابت در کودکان پیش دبستانی (بر اساس گزارش درج شده در پرونده پزشکی) 3. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در مادران 4. عدم شرکت مادران در دوره های آموزشی مشابه 5. عدم وجود کودکی دیگر در خانواده با بیماری مزمن معیارهای ورود کودکان: 1. کودکان پیش دبستانی دارای دیابت سن 3 تا 6 سال 2. عدم ابتلا به بیماری مزمن به غیر از دیابت نوع یک بر اساس گزارشات پزشکی درج در پرونده 3. حداقل یک ماه از زمان ابتلا کودکان به بیماری دیابت گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1. انصراف نمونه ها از ادامه ی شرکت در مطالعه 2. بستری شدن کودک در بیمارستان 3. غیبت بیش از یک جلسه مادران

#### گروه های مداخله

مادرانی که دارای کودک پیش دبستانی مبتلا به دیابت نوع یک است

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. افزایش حس توانمندی مادران 2. افزایش دانش مادران در زمینه دیابت 3. کنترل متابولیسی بهتر در کودکان پیش دبستانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039196N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 06-07-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 06-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم منصوری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1678 3365 28 98+

#### آدرس ایمیل

m.mansori@tak.iuims.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر دانش مادران و کنترل متابولیسی کودکان پیش دبستانی دارای دیابت نوع یک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی در کنترل دیابت کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود مادران: 1. مادران کودکان پیش دبستانی دارای دیابت نوع

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ندارد

#### کد ICD-10

ندارد

#### توصیف کد ICD-10

ندارد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین ای وان سی در کودکان پیش دبستانی دارای دیابت نوع یک که از طریق اندازه گیری آن مشخص می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری HbA1c در آزمایشگاه بیمارستان توسط یک فرد مجرب آزمایشگاه با نمونه گیری از خون وریدی و استفاده از دستگاه ناکوکار (کالیبره) انجام خواهد شد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سنجش دانش دیابتی مادران دارای کودک پیش دبستانی مبتلا به دیابت نوع یک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه سنجش دانش میشیگان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برنامه توانمندسازی در پنج جلسه در کلاس آموزشی به روش سخنرانی برای مادران دارای کودک پیش دبستانی مبتلا به دیابت برگزار می شود تا تاثیر این برنامه بر افزایش دانش مادران و در نتیجه کنترل متابولیکی در فرزندانشان اندازه گیری شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان قدس

نام کامل فرد مسوول

مریم منصوری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بیمارستان قدس

یک طبق تشخیص پزشک معالج 3. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در مادرانه معیارهای ورود کودکان: کودکان پیش دبستانی دارای دیابت سن 3 تا 6 سال حداقل یک ماه از زمان ابتلا کودکان به بیماری دیابت گذشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به هر گونه بیماری مزمن به غیر از دیابت در کودکان پیش دبستانی (بر اساس گزارش درج شده در پرونده پزشکی) شرکت مادران در دوره های آموزشی مشابه وجود کودکی دیگر در خانواده با بیماری مزمن

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سنجش دانش در مادران یک بار قبل از مداخله و یک بار بلافاصله بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله و در کودکان دارای دیابت نیز سنجش میزان HbA1c قبل و بعد از مداخله

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12458769

تاریخ تایید

1396/11/15, 2018-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9311687008

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2621 2336 17 98+  
ایمیل  
admins@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
1365775  
تلفن  
1678 3365 28 98+  
ایمیل  
m.mansouri@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
lvdl lkw, vd  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2621 2336 17 98+  
ایمیل  
admins@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم منصوری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی ناصرخت  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2621 2336 17 98+  
ایمیل  
PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم منصوری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1678 3365 28 98+

ایمیل

m.1990mansouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام طرح نتیجه این پژوهش و پیامد مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد داد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از نتایج این پژوهش

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

m.1990mansouri@g mail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### سایر توضیحات

ندارد