پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه ی خودکنترلی هیجانی بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه ی خودکنترلی بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با طرح آزمون قبل و بعد می باشد، یک سویه کور با 56نوجوان مبتلا به دیابت نوع یک
نحوه و محل انجام مطالعه
با توجه به تعداد نوجوانان تحت پوشش انجمن خیریه جنان نمونه گیری به روش در دسترس استفاده شد، به تمام پرونده های بیماران یک عدد اختصاص داده شد، عدد و شماره پرونده روی کاغذ نوشته شد و در ظرف مخلوط شد و اولین عددی که بطور تصادفی از بین همه اعداد انتخاب شد در گروه آزمون و عدد بعد در گروه کنترل قرار گرفت، تا پایان این کار انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل یکسال از تشخیص طبی دیابت نوجوان گذشته باشد دچار عارضه حاد نباشد تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد بطور همزمان در مطالعه دیگری شرکت نداشته باشد عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش
گروه‌های مداخله
برنامه ی آموزشی خودکنترلی در طی 6 جلسهٔ هر هفته دو جلسه و طی 3 هفته برای گروه آزمون برگزار گردید، به گروه کنترل پس از تکمیل پرسشنامه در پایان جلسات آموزشی، کتابچه ی آموزشی در مورد دیابت نوع یک داده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره کلی کیفیت زندگی نمره ابعاد کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181213041951N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,03-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,03-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,2019-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینت محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7595
آدرس ایمیل
zinatmohammadi2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۱۰ ,2019-01-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,2019-03-15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه ی خودکنترلی هیجانی بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی
"تاثیر خودکنترلی بر کیفیت زندگی نوجوانان دیابتی"
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل یکسال از تشخیص طبی دیابت نوجوان گذشته باشد دچار عارضه حاد نباشد تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند بطور همزمان در مطالعه ی مشابه دیگری مشارکت نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش داشتن معلولیت جسمی-روانی و بیماری مزمن دیگر

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع بودند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری به روش در دسترس انجام شد و نمونه ها بصورت تخصیص تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری ومامائی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تاریخ تایید

2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.230.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کلی کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از آموزش برنامه ی خودکنترلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت

2

شرح متغیر پیامد

نمره ابعاد کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از آموزش برنامه ی خودکنترلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:کلاسهای آموزشی مهارت خودکنترلی در 6جلسه، دو بار در هفته، از طریق اسلاید، پرسش وپاسخ و سخنرانی انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از تکمیل پرسشنامه نهایی جزوه آموزشی داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جنان

نام کامل فرد مسوول

ایوب شاهپوری

آدرس خیابان

نجف آباد، خیابان شریعتی، خیابان دانش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8513774791
تلفن
+98 31 4246 0640
فکس
+98 31 4262 7006
ایمیل
janan.ansar@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز نوروزی، معاون تحقیقات وفن آوری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینت محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان قدس، کوی شهید آذری، پلاک16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8517663661
تلفن
+98 31 4274 8979
ایمیل
zinatmohammadi2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا جعفری میانائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه کودکان و نوزادان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3792 7595
ایمیل
m_jafari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینت محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان قدس، کوی شهید آذری، پلاک16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8517663661
تلفن

+98 31 4274 8979
ایمیل
zinatmohammadi2016@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این فایل محرمانه است
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل و داده های آماری در قالب مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام کار و انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که داده های مطالعه برای آنها قابل استفاده و کاربردی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در راستای بهبود کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم زینت محمدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات