

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تدوین و ارزشیابی یک مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی در ارتقا رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 2019-04-11

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر ابعاد نظریه شناختی اجتماعی در ارتقا رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک شهر اصفهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه 40 نفره مداخله و کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 80 نوجوان مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مرکز غدد و متابولیسم شهر اصفهان انجام گرفته که به دو گروه مداخله و کنترل و در هر گروه 40 نفر تقسیم شده است. پرسشنامه ها قبل از مداخله توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد و فقط گروه مداخله آموزش دریافت خواهد کرد

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

ورود نمونه ها: نمونه ها بایستی ساکن شهر اصفهان باشند و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. خروج نمونه ها: افراد مبتلا به بیماری خاصی باشند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 4 جلسه آموزشی مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی در جهت ارتقا رفتار خودمراقبتی می بینند و پس از آن به مدت 3 ماه به صورت مجازی در این خصوص آموزش می بینند و بیماران در گروه کنترل فقط خدمات روتین در کلینیک دیابت را دریافت نمودند و تحت مداخله آموزشی را قرار نمی گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، خودمراقبتی، خودتنظیمی، انتظار پیامد، حمایت اجتماعی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام مولوی وردنجانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3792 3242 31 98+

##### آدرس ایمیل

elhammolavi96@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تدوین و ارزشیابی یک مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی در ارتقا رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی در ارتقا رفتارهای خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساکن اصفهان باشد مبتلا به دیابت نوع یک باشد سن افراد 10-19

سال باشد تمایل به شرکت در مطالعه (رضایت آگاهانه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190113042341N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10  
Type 1 diabetes mellitus

ابتلاء به بیماری که روی تحقیق تاثیر بگذارد. هرگونه شریاطی که محقق احساس کند که در مشارکت افراد یا ارزشیابی نتایج تداخل ایجاد خواهد کرد.

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 10 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

1

### شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در رفتار خود مراقبتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و 3 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین پرونده‌های موجود به روش تصادفی ساده پرونده‌های افرادی

که به صورت روتین به مرکز مراجعه میکنند انتخاب و با این افراد

تماس گرفته می‌شود و در صورت تمایل با پژوهشگر همکاری می‌کنند

و سپس یک در میان به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم بندی می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

### شرح متغیر پیامد

نمره خودتنظیمی در رفتار خود مراقبتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و 3 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

### شرح متغیر پیامد

نمره حمایت اجتماعی درک شده در رفتار خودمراقبتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و 3 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

### شرح متغیر پیامد

نمره انتظار پیامد در رفتار خودمراقبتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله پس از انجام مداخله و 3 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

"گروه مداخله:" شرکت کنندگان در چهار جلسه آموزشی 60 دقیقه ای

شرکت خواهند کرد و پس از آن جهت ارتقای حمایت اجتماعی درک

شده افراد گروه به 5 گروه 8 نفره تقسیم شده و در هر گروه یک نفر

به عنوان همتا در نظر گرفته خواهد شد که این افراد باید گروه خود را

به مدت 3 ماه مورد پیگیری و آموزش خود مراقبتی قرار دهند. در

جلسات هدف از برگزاری کلاسهای آموزشی، بحث در رابطه با

پیامدهای مثبت و منفی انجام یا عدم انجام رفتار خود مراقبتی، کنترل

تنش و استرس با آموزش روشهای آرام سازی و ارتقا حمایت اجتماعی

به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد.

### طبقه بندی

رفتاری

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8174673461

### تاریخ تایید

1396/12/08, 2018-02-27

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.868

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

دیابت

### کد ICD-10

E10

## شرح مداخله

"گروه کنترل": بیماران در گروه کنترل فقط خدمات روتین در کلینیک دیابت را دریافت نمودند و تحت مداخله آموزشی را قرار نمی گیرند.

## طبقه بندی

رفتاری

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

احمدعلی اسلامی

## آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان خرم، مجتمع تحقیقات پزشکی صدیقه طاهره، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تلفن

3244 3792 31 98+

## ایمیل

Eslami@hlth.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

الهام مولوی وردجانی

## موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

## آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

## آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده بهداشت

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تلفن

3242 3792 31 98+

## ایمیل

Elhammolavi96@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

## آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تلفن

8138 3668 31 98+

## ایمیل

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

احمدعلی اسلامی

## موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت، دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

## آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده بهداشت

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تلفن

3242 3792 31 98+

## ایمیل

eelami@hlth.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام مولوی وردنجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3242 3792 31 98+

ایمیل

Elhammolavi96@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد