

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی مراقبت از خود اورم بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر برنامه خودمراقبتی براساس الگوی خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی 17 شهريور شهر رشت طراحی شده است.

طراحی

مطالعه حاضر یک پژوهش نیمه تجربی دارای گروه کنترل می باشد و نمونه گیری به روش در دسترس انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان ۱۷ شهريور رشت انجام خواهد شد. در این مطالعه نوجوانان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت و برای گروه کنترل برنامه آموزشی ارائه خواهد شد، در حالیکه گروه کنترل آموزشی را دریافت نخواهد کرد. کیفیت زندگی در هر دو گروه پس از اتمام مداخله سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه نوجوانان دختر و پسر دیابتی با سن ۱۱ تا ۱۸ سال بستری در بیمارستان 17 شهريور رشت. معیارهای خروج: وجود هرگونه اختلالات روانی در نوجوانان.

گروههای مداخله

در اینجا دو گروه مداخله و کنترل وجود دارد. در گروه مداخله برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی اورم داده می شود و در گروه کنترل برنامه آموزشی ارائه نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی در نوجوانان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6046 3355 13 98+

آدرس ایمیل

yasamanyaghobi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی مراقبت از خود اورم بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر الگوی مراقبت از خود اورم بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان دیابتی با سن ۱۱ تا ۱۸ سال که در بیمارستان ۱۷ شهريور رشت بستری خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانی در نوجوانان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171008036651N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در نوجوانان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت زندگی در نوجوانان بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله در دو گروه سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی در نوجوانان با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی ویر سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی اورم در شش جلسه توسط محقق ارایه خواهد شد و در پایان جلسات آموزشی و دو ماه بعد میزان کیفیت زندگی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل برنامه آموزشی ارایه نخواهد شد و همانند گروه مداخله در پایان جلسات آموزشی و دو ماه بعد میزان کیفیت زندگی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ۱۷ شهرپور رشت

نام کامل فرد مسؤول

سمیه پوی

آدرس خیابان

رشت، یخساز، شهرک حمیدیان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4148835132

تلفن

8307 3323 13 98+

ایمیل

somayepouy@gmail.com

آدرس صفحه وب

سن

از سن 11 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان ایران رادیاتور، دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

3984141469

تاریخ تایید

1397/10/24, 2019-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08.10

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with ketoacidosis without coma

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمن یعقوبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت، میدان یخساز، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4148835132

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

yasamanyaghobi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیه پوی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت، یخساز، شهرک حمیدیان.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4148835132

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

sodayepouy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان ایران رادیاتور، دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

416351873

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیه پوی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت، میدان یخساز، شهرک حمیدیان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4148835132

تلفن

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

باتوجه به محرمانه ماندن اطلاعات شرکت کنندگان و عدم شروع نمونه گیری، فعلا درمورد انتشار اطلاعات فردی تصمیم نگرفته ایم.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد