

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثربخشی آموزش مدیریت استرس با کسب مهارت‌های معنوی بر کنترل قندخون کودکان مبتلا به دیابت نوع 1 و سلامت روان مادرانشان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی آموزش مدیریت استرس با کسب مهارت‌های معنوی بر کنترل قندخون کودکان مبتلا به دیابت نوع 1 و سلامت روان مادرانشان بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه‌های موازی، تصادفی سازی شده، کورسازی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 50 مادر دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک با سن کمتر از 12 سال با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس در کلینیک امام علی (ع) شهرکرد وارد مطالعه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مادران دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک با سن کمتر از 12 سال، ابتلا کودکان به دیابت نوع یک حداقل به مدت 3 ماه؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه دریافت آموزش مدیریت استرس

گروه‌های مداخله

50 نفر از مادران دارای کودک زیر 12 سال مبتلا به دیابت نوع یک به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه 25 نفره (مداخله و کنترل) تقسیم شدند. گروه آزمون 6 جلسه آموزش مدیریت استرس با کسب مهارت‌های معنوی (فاصله بین هر جلسه دو هفته) توسط روانشناس بالینی دریافت کردند. محتوای جلسات برگزار شده شامل بررسی و کسب مهارت‌های زندگی، معنویت، سلامت روان، خودآگاهی، حل مسأله، بخشش، ذکر و تأثیر آنها در سلامت معنوی و انجام تکالیف خانگی بود. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح قندخون و هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) کودکان؛ تغییرات سطح سلامت روان مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190413043253N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-05-2019, 1398/02/11

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2019, 1398/02/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1398/02/11, 2019-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین اسماعیلی علیایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8390 3826 35 98+

آدرس ایمیل

ma.esmaeeli0983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/30, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/06/15, 2018-09-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/09/30, 2018-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/12/29, 2019-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مدیریت استرس با کسب مهارت‌های معنوی بر کنترل قندخون کودکان مبتلا به دیابت نوع 1 و سلامت روان مادرانشان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مدیریت استرس با کسب مهارت‌های معنوی در درمان دیابت تیپ یک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح سلامت روان مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش افسردگی، اضطراب و استرس؛ پرسشنامه استرس
فرزند پروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آنها 6 جلسه آموزش مدیریت استرس با کسب مهارت‌های معنوی (فاصله بین هر جلسه دو هفته) توسط روانشناس بالینی دریافت کردند. محتوای جلسات برگزار شده شامل بررسی و کسب مهارت‌های زندگی، معنویت، سلامت روان، خودآگاهی، حل مسأله، بخشش، ذکر و تاثیر آنها در سلامت معنوی و انجام تکالیف خانگی بود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک با سن کمتر از 12 سال ابتدا
کودکان به دیابت نوع یک حداقل به مدت 3 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دریافت آموزش مدیریت استرس

سن

تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده دو نمونه کارت که بر

روی آنها حروف A و B ذکر شده به دو گروه تقسیم می شوند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1396/12/20, 2018-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود نیک فرجام
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 2696 3224 38 98+
ایمیل
 nikmas140@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک امام علی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود نیک فرجام
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، کلینیک امام علی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 2696 3224 38 98+
ایمیل
 nikmas140@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://imamalclinic.skums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود نیک فرجام
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 2414 3334 38 98+
ایمیل
 nikmas140@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
 بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 2414 3334 38 98+
ایمیل
 kamal_solati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://research.skums.ac.ir>

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود نیک فرجام
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

5653 3333 38 98+

ایمیل

nikmas140@gmail.com