

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تأثیر برنامه امید درمانی گروهی بر خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تأثیر برنامه امید درمانی گروهی بر خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان در سال 98

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، تصادفی شده بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان انجام می شود. برای گروه آزمون، جلسات امید درمانی گروهی براساس برنامه امید درمانی اسنایدر و به صورت 8 جلسه 90 دقیقه ای و به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، ایفای نقش و تکالیف عملی به صورت آموزش گروهی و چهره به چهره با استفاده از پاورپوینت، فیلم و تصویر ارائه می گردد. برای گروه کنترل هیچ جلسه ی آموزشی براساس برنامه امید درمانی اسنایدر برگزار نمی شود و آن ها تنها آموزش های روتین دربارۀ خود مراقبتی در دیابت که توسط خود مرکز ارائه می شود را دریافت می کنند. رضایت نامه و پرسشنامه خودکارآمدی در ابتدای ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه پس از آن، توسط تمام شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد، و سپس مطالب ارائه شده در کلاس ها به تمام شرکت کنندگان ارائه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع یک، قرار داشتن در محدوده سنی 13 تا 19 سال، گذشتن حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری دیابت نوع یک، رضایت واحدهای نمونه و والدینشان، عدم شرکت در برنامه های روان درمانی دیگر حین مطالعه، عدم ابتلا به بیماری دیگر جسمی و روانی، عدم وجود بحران و استرس روانی شدید در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

برای گروه آزمون، جلسات امید درمانی گروهی بر اساس برنامه امید درمانی اسنایدر، انجام خواهد شد و برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190813044520N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 2020-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نسیم نیک بختان اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3511 3380 31 98+

آدرس ایمیل

nasim.nikbakhtan@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه امید درمانی گروهی بر خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر امید درمانی بر خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع یک قرار داشتن در محدوده سنی 13 تا 19 سال
گذشتن حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری دیابت نوع یک رضایت
واحدهای نمونه و والدینشان از شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دیگر جسمی ابتلا به بیماری روانی و بحران و استرس
روانی شدید در 6 ماه گذشته

سن

از سن 13 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها، اسامی آن‌ها روی کارت‌های کاغذی
نوشته می‌شود و سپس در جعبه‌ای ریخته می‌شود. پس از آن به
صورت تصادفی اسامی توسط پژوهشگر خارج می‌گردد. نفر اول در
گروه آزمون و نفر دوم در گروه کنترل قرار می‌گیرد و به همین ترتیب
تا پایان رسیدن کارت‌ها عمل می‌شود. در این روش افراد شرکت
کننده از این موضوع که در گروه آزمون یا مداخله هستند اطلاع ندارند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

ساختمان شماره 4 ستادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تائید

1398/06/26, 2019-09-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خودکارآمدی کودکان و نوجوانان در مدیریت دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، 2 ماه پس از
اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی خودکارآمدی در مدیریت دیابت و خودکارآمدی کودکان و
نوجوانان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در 8 جلسه‌ی 90 دقیقه‌ای که در محل
کلاس‌های آموزشی مرکز تحقیقات غدد اصفهان و بر اساس برنامه امید
درمانی اسنایدر (2002) خواهد بود شرکت می‌کنند. محتوا توسط
پژوهشگر که دوره‌ی تدریس برنامه امیددرمانی را گذرانده و مدرک
معتبر آن را کسب کرده است، ارائه می‌گردد. محتوا با روش سخنرانی
، پرسش و پاسخ ، ایفای نقش و تکالیف عملی به صورت آموزش
گروهی و چهره به چهره و با استفاده از پاورپوینت ، فیلم، تصویر و
اشتراک‌گذاری در گروه واتس‌آپ، ارائه می‌گردد. جلسه اول: آشنایی
اولیه، بیان اهداف مطالعه، تعریف امید بر اساس نظریه اسنایدر. جلسه
دوم: تبیین چگونگی رشد امید و ضرورت وجود آن، تأثیر آن بر ناامیدی
و احساس پوچی، اهمیت وجود امید در زندگی. جلسه سوم: بیان داستان
زندگی هر یک از اعضای گروه، توجه دادن افراد به نقاط قوت و
توانایی‌های خود. جلسه چهارم: تبیین داستان‌های افراد بر اساس نظریه
امیددرمانی اسنایدر و قالب‌بندی مجدد داستان، شناسایی مواردی از
امید و موفقیت‌های گذشته اعضا. جلسه پنجم: مطرح کردن و نوشتن
لیستی از اتفاقات جاری و ابعاد مهم زندگی توسط هر یک از اعضا و
میزان اهمیت و رضایت آن‌ها از اتفاقات. جلسه ششم: ویژگی
هدف‌گذاری بر اساس نظریه اسنایدر در افراد امیدوار و تشویق اعضا
به نوشتن اهداف خود. جلسه هفتم: ویژگی‌های گذرگاه‌های مناسب و
راهیابی به سمت هدف و راهکارهای افزایش امید، گفته
می‌شوند. جلسه هشتم: مروری بر مداخلات انجام شده خواهیم داشت و
راهکارهایی جهت ایجاد و حفظ انگیزه ارائه می‌شود. در پایان دوره هر
یک از اعضا تکالیف انجام‌شده را گزارش کرده و نظرات خود را با
اعضای دیگر در میان می‌گذارند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای درباره‌ی امیددرمانی نخواهند
داشت و تنها آموزش‌های روتین خود مراقبتی در دیابت که توسط خود

مرکز ارائه می شود را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی تحقیقاتی غدد اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

صفهان - میدان جمهوری - خیابان خرم - بعد از چهارراه شهیدان -

مجمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره (س) -

طبقه همکف - مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

9933 3335 31 98+

فکس

3733 3337 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745319

تلفن

3078 3792 31 98+

ایمیل

resrec@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسیم نیک بختان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، شهرک شهید محمد منتظری، ورودی 9، بلوک 111، پلاک

2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8161144154

تلفن

3511 3380 31 98+

ایمیل

nasim.nikbakhtan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسیم نیک بختان اصفهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، شهرک شهید محمد منتظری، ورودی 9، محله زیتون،

بلوک 111، پلاک 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8161144154

تلفن

3511 3380 31 98+

فکس

ایمیل

8161144154

تلفن

3511 3380 31 98+

فکس

ایمیل

nasim.nikbakhtan@nm.mui.ac.ir

nasim.nikbakhtan@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسیم نیک بختان اصفهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، شهرک شهید محمد منتظری، ورودی 9، محله زیتون،

بلوک 111، پلاک 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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)

مصادق ندارد