

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تاثیر حمایت همتا با حمایت مراقب بهداشتی از طریق فضای مجازی بر بار مراقبتی خانواده و خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر حمایت همتا با حمایت مراقب بهداشتی از طریق فضای مجازی بر بار مراقبتی خانواده و خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل، یک سوبه کور و 90 نفر حجم نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی یک سوکور انجام می شود. تحلیلگر آماری از گروه های مداخله (مداخله 1 و 2) و کنترل بی اطلاع خواهد بود. گروه مداخله یک: نوجوانان دریافت کننده حمایت همتا از طریق فضای مجازی به مدت سه ماه می باشند. گروه مداخله دو: نوجوانان دریافت کننده حمایت مراقب بهداشتی از طریق فضای مجازی به مدت سه ماه می باشند. گروه کنترل نوجوانان دریافت کننده اقدامات معمول بیمارستان اکبر شهر مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- تمایل شرکت در مطالعه 2- داشتن رضایت کتبی والدین جهت شرکت در مطالعه 3- ابتلا به دیابت نوع یک، حداقل 6 ماه 4- توانایی استفاده از گوشی هوشمند و فضای مجازی (شبکه های اجتماعی) 5- داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی 6- عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن همراه 7- نگذردن دوره های مشابه حمایت همتا 8- سن 12 تا 18 سال شرایط عدم ورود: نداشتن شرایط بالا، ترک گروه و یا غیر فعال بودن به مدت طولانی

گروه های مداخله

برای نوجوانان گروه مداخله یک، حمایت همتا از طریق فضای مجازی به مدت سه ماه (هفته ای حداقل سه مرتبه)، گروه مداخله دو، حمایت مراقب بهداشتی از طریق فضای مجازی به مدت سه ماه (هفته ای حداقل سه مرتبه)، اجرا خواهد شد و برای گروه کنترل اقدامات معمول بیمارستان اکبر شهر مشهد طی این مدت انجام خواهد شد. یک محتوای خودمراقبتی- حمایتی برای مراقبت در دیابت طراحی شده است که این محتوا در اختیار همتایان گذاشته می شود که علاوه بر تجربیات خود در خودمراقبتی از این بسته نیز در ارائه راهکار به نوجوانان زیرگروه خود استفاده کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی نوجوانان (حیطه های رعایت رژیم غذایی، مصرف داروها، میزان فعالیت بدنی و اندازه گیری قند خون)؛ بار مراقبتی خانواده (بعد عینی و بعد ذهنی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200224046602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فرامرزی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3509 8501

آدرس ایمیل

faramarzizadehz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05، ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

9137913199

تاریخ تایید

2020-02-23, 1398/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی در مدیریت دیابت (DMSSES)

2

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی خانواده (CBI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت اقتصادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت درآمد ماهانه و دخل و خرج بیماران کمتر از حد کفاف، در حد کفاف، بیشتر از حد کفاف (بر اساس خط فقر اعلام شده رسمی کشور)

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت اقتصادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت درآمد ماهانه و دخل و خرج بیماران کمتر از حد کفاف، در حد کفاف، بیشتر از حد کفاف (بر اساس خط فقر اعلام شده رسمی کشور)

مقایسه تاثیر حمایت همتا با حمایت مراقب بهداشتی از طریق فضای مجازی بر بار مراقبتی خانواده و خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر حمایت همتا با حمایت مراقب بهداشتی از طریق فضای مجازی بر بار مراقبتی خانواده و خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی داشتن رضایت کتبی والدین جهت شرکت در مطالعه داشتن سن 12-18 سال داشتن توانایی استفاده از گوشی هوشمند و فضای مجازی مبتلا به بیماری دیابت نوع یک حداقل 6 ماه رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به بیماری یا مشکلات مزمن همراه تایید شده شرکت در دوره های مشابه حمایت همتا

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر آماری از گروه‌های مداخله (مداخله 1 و 2) و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3

شرح متغیر پیامد

بیماری های زمینه ای
مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ابتلای بیمار به سایر بیماری های مزمن غیر از بیماری دیابت نوع یک

4

شرح متغیر پیامد

مقدار قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

مصرف انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نوجوانان دریافت کننده حمایت همتا از طریق فضای

مجازی به مدت سه ماه (هفته ای حداقل سه مرتبه)

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نوجوانان دریافت کننده حمایت مراقب بهداشتی از

طریق فضای مجازی به مدت سه ماه (هفته ای حداقل سه مرتبه)

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضائیان

آدرس خیابان

بلوار شهید فکور - بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186818831

تلفن

+98 51 3763 1506

ایمیل

faramarzizadehz1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ریاب لطیف نژاد رودسری

آدرس خیابان

چهار راه دکتر - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 7313

ایمیل

NMS.IT@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://nurse.mums.ac.ir/assistances/res-vice/r-v-intro>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضائیان

موقعیت شغلی

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
NMS.IT@mums.ac.ir

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
00985138591511051
ایمیل
NMS.IT@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرامش رضاییان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
NMS.IT@mums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پرستاران شاغل در موسسات دانشگاهی علوم پزشکی کشور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج تحقیق مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
faramarzizadehz1@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اسرع وقت بعد از ایمیل کردن
سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرامش رضاییان