

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تاثیر برنامه آموزش تیمی بر میزان دانش، نگرش و عملکرد والدین کودکان مبتلا به دیابت نوع ۱: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی، بررسی تاثیر برنامه آموزش تیمی بر میزان دانش، نگرش و عملکرد والدین کودکان مبتلا به دیابت نوع 1 میباشد. 60 نفر (30 نفر در هر گروه) از والدین کودکان مبتلا به دیابت نوع 1 با معیارهای ورود (سن کودک 6-12 سال، عدم ابتلا کودک به بیماری مزمن دیگر غیر از دیابت نوع 1، عدم ابتلا کودک و والدین به بیماری روانشناختی دیگر، باسواد بودن والدین، زندگی کردن کودک با والدین) انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (آموزش تیمی) و کنترل (آموزش روتین بیمارستان) تقسیم خواهند شد. معیارهای خروج عبارتند از: عدم ادامه همکاری والدین در طی مطالعه، وجود عضو تیم بهداشتی و مراقبتی در خانواده کودک، غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی، دریافت آموزش از سایر منابع. در شروع مطالعه نمره دانش، نگرش و عملکرد مراقبتی والدین با استفاده از پرسشنامه سنجیده خواهد شد و نمونه خون وریدی کودک برای تعیین آزمایش هموگلوبین ای وان سی (HbA1C) گرفته خواهد شد. در گروه مداخله آموزش تیمی توسط گروه آموزش دهنده (پزشک فوق تخصص غدد اطفال، پرستار بخش غدد و کارشناس تغذیه بیمارستان) طی پنج جلسه آموزشی (مدت هر جلسه بین 30 تا 45 دقیقه) برای هر گروه متشکل از 5 کودک دیابتی به همراه والدین وی به روش سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ اجرا خواهد شد. با استفاده از محتوای مشابه آموزش روتین بخش برای گروه کنترل ارائه خواهد شد. یک و سه ماه بعد از جلسات آموزشی، پرسشنامه دانش، نگرش و عملکرد مراقبتی والدین مجدداً تکمیل و میانگین نمرات تعیین و مقایسه خواهد شد، سه ماه بعد نیز آزمایش هموگلوبین ای وان سی (HbA1C) از کودکان اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن ولی زاده دهخوارقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34796770-009804134751706

آدرس ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش تیمی بر میزان دانش، نگرش و عملکرد والدین کودکان مبتلا به دیابت نوع ۱: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش تیمی بر میزان دانش، نگرش و عملکرد والدین کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن کودک بین 6-12 سال (سن مدرسه) باشد. کودک به بیماری مزمن دیگری به جز دیابت نوع 1 مبتلا نباشد. کودک و والدین به بیماری روانی یا شناختی مبتلا نباشند. کودک با پدر و مادر خود زندگی کند. والدین کودک سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. والدین مایل به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607314613N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-06, ۱۳۹۵/۰۶/۱۶

شرکت در مطالعه باشند معیارهای خروج: عدم ادامه همکاری و رضایت والدین در طی مطالعه وجود عضو تیم بهداشتی و مراقبتی در خانواده کودک غیبت بیش از یک جلسه توسط کودک و والدین در جلسات آموزشی دریافت آموزش از جای دیگر علاوه بر آموزشهای دریافتی این مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز 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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش تیمی توسط گروه آموزش دهنده (شامل پزشک فوق تخصص غدد اطفال، پرستار بخش غدد و کارشناس تغذیه بیمارستان) برای هر گروه متشکل از 5 کودک دیابتیک به همراه والدین وی اجرا خواهد شد که شامل: 5 جلسه آموزشی است که مدت هر جلسه بین 30 تا 45 دقیقه خواهد بود. آموزش به روش سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ انجام خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: آموزش معمول (آموزش روتین)، با استفاده از محتوای مشابه که در بیمارستان برای بیماران دیابتی صورت میگیرد به برای هر کودک دیابتیک به همراه والدین وی اجرا خواهد شد که شامل: 5 جلسه آموزشی است که مدت هر جلسه بین 30 تا 45 دقیقه خواهد بود. آموزش به روش سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ انجام خواهند

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تاریخ تایید

1395/04/14, 2016-07-04

کد کمیته اخلاق

R.TBZMED.REC.1395.295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت وابسته به انسولین

کد ICD-10

E10 Insuli

توصیف کد ICD-10

E10 Insulin-dependent diabetes mellitus

شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهرپور رشت
نام کامل فرد مسوول
طاهره حسن پور
آدرس خیابان
رشت-خیابان نامجو-خیابان سیادتی-مرکز آموزشی درمانی
17شهرپور

شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
ایران، استان آذربایجانشرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه
علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاهره حسن پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
51668-44199
تلفن
9391 3336 13 98+
فکس
ایمیل
taherehhasanpour
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Tabriz University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن ولی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، شریعتی جنوبی، تبریز،

آذربایجانشرقی، ایران

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تلفن

0364 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

valizadehsousan13@gmail.com

http://researchvice.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاهره حسن پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و

مامایی تبریز آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تلفن

9391 3336 13 98+

فکس

ایمیل

taherehhasanpour@yahoo.comnurs.hassanpour@gm

ail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی