

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی آموزش گروهی خودمراقبتی و بازی درمانی بر پیروی از درمان و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان اثربخشی آموزش گروهی مهارت های خودمراقبتی و بازی درمانی بر پیروی از درمان و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تعیین حجم نمونه و اخذ مجوز توسط دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشگر با مراجعه به درمانگاه ها و مطب های پزشکان متخصص اطفال و فوق تخصص غدد کودکان نمونه مورد نظر را جمع آوری خواهد کرد. سپس این افراد به طور تصادفی در سه گروه، آموزش مهارت ها، بازی درمانی و گروه کنترل جایگزین خواهند شد. مهارت های روانشناختی که در این پژوهش در یک پروتکل 8 جلسه ای به صورت گروهی به کودکان گروه اول آموزش داده می شود شامل: آموزش شناخت احساسات، شناسایی واکنش های بدنی به اضطراب، آموزش آرمیدگی، شناسایی خودگویی های اضطراب زا و آموزش چالش با فکرها، آموزش مهارت های حل مسئله، آموزش خودپاداش دهی براساس تلاش و عملکرد، آموزش مهارت های اجتماعی و جرئت ورزی می باشد. همچنین رفتارهای خودمراقبتی جسمانی مرتبط با دیابت به گروه اول آموزش داده می شود. بازی درمانی که در این پژوهش در یک پروتکل 8 جلسه ای به صورت گروهی با کودکان گروه دوم انجام می گردد بازی درمانی کودک شکلیا شامل دو مرحله می باشد: بازی درمانی زنگ احساس و بازی درمانی برج مراقبت. که مهارت های خودمراقبتی را از طریق بازی به کودکان آموزش می دهد. بازی به صورت گروهی 5 نفره انجام می گردد. افراد گروه سوم، که گروه کنترل می باشد مداخله ای دریافت نمی کنند. هر سه گروه قبل و بعد از مداخله با پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین KIDSCREEN-27 و پرسشنامه پیروی از درمان (رفتارهای مدیریتی کودک دیابتی) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 8 تا 11 سال مبتلا به دیابت نوع 1، عدم ابتلا به مشکلات رفتاری و عاطفی، عدم دریافت روان درمانی طی 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه آموزش گروهی خودمراقبتی، گروه بازی درمانی، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش کیفیت زندگی و پیروی از درمان در کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040974N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زرگر

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

f.zargar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20، ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش گروهی خودمراقبتی و بازی درمانی بر پیروی از درمان و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش و بازی درمانی بر درمان کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلای کودک به مشکلات عاطفی رفتاری

سن

از سن 8 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، جدول اعداد تصادفی، برای پنهان سازی از

روش تصادفی سازی مرکزی استفاده می شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت آموزشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1399/04/03, 2020-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.255

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیروی از درمان در کودکان مبتلا به دیابت، کیفیت زندگی در کودکان

مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کیداسکرین،

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش گروهی خودمراقبتی. (یک برنامه آموزش

روانشناختی و مراقبت جسمانی طی 8 جلسه یک ساعته توسط

روانشناس ارائه می شود. در این جلسات مهارت های شناخت و کنترل

هیجانات، مهارت های آرام سازی، اصول تغذیه صحیح، تزریق انسولین و

مقابله با اضطراب های مرتبط با دیابت آموزش داده می شود)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بازی درمانی. (یک بازی درمانی که نکات لازم درباره

خودمراقبتی دیابت را ارائه می دهد با این گروه طی 8 جلسه یک

ساعته انجام می شود. این بازی شامل چند بخش است که همه مراقبت

های لازم روانشناختی و جسمانی مرتبط با دیابت را شامل می شود.)

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل. (روی این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

نعیمه حق شناس

آدرس خیابان

خیابان استانداری، تقاطع خیابان هشت بهشت، پلاک 8، بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199888945

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

naimeh.a.h@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت آموزشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8032 3792 31 98+

ایمیل

jazb@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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آیلین سلمانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8032 3792 31 98+

ایمیل

ailin.salmani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آیلین سلمانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

معلم 24 سیدمرتضی 12 پلاک 322 طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188835563

تلفن

1897 3608 51 98+

ایمیل

ailin.salmani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آیلین سلمانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

معلم 24 سیدمرتضی 12 پلاک 322 طبقه اول

شهر

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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188835563
تلفن
1897 3608 51 98+
ایمیل
ailin.salmani@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)