

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تأثیر یک برنامه مبتنی بر شفقت بر تاب-آوری مادران کودکان مبتلا به دیابت نوع یک در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک برنامه مبتنی بر شفقت بر تاب آوری مادران کودکان مبتلا به دیابت نوع یک در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان سال 1399

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوگروهی و سه مرحله‌ای است. نمونه‌گیری به روش در دسترس است. برای تقسیم دو گروه مداخله و کنترل از روش تخصیص تصادفی با کمک نرم‌افزار SPSS استفاده می‌شود. حجم نمونه 31 نفر در هر گروه به دست آمد

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش: مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان ابتدا پژوهشگر شماره تلفن‌های نمونه‌ها را از پرونده‌ها به دست خواهد آورد. پس از تماس تلفنی و توضیح و توجیه مددجو از کسانی که تمایل به همکاری دارند دعوت می‌شود که به مرکز مراجعه نمایند. پس از مراجعه به مرکز و تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط شرکت‌کنندگان در طرح و تعیین گروه مداخله و کنترل، با افراد راجع به زمان، مکان، صحبت و هماهنگی لازم خواهد شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن فرزند مبتلا به دیابت نوع یک-داشتن توانایی درک ذهنی مطالب و توانایی جسمی برای شرکت در جلسات آموزشی-داشتن انگیزه شرکت در جلسات آموزشی-آشنایی به زبان فارسی-عدم شرکت هم‌زمان در جلسات دیگر درمانی و یا مشاوره روان-عدم ابتلا به اختلال روانی نیازمند درمان. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری-عدم شرکت در بیش از یک جلسه.

گروه‌های مداخله

هر جلسه مداخله با مشارکت 10-13 نفر برگزار می‌گردد. تعداد جلسات مداخله 8 جلسه، با عناوین ارزیابی اولیه-آموزش شفقت-بخشش-پذیرش-ارتقاء احساس ارزشمندی-احساس مسئولیت-آموزش مهارت‌ها و ارزیابی پایانی پس از پایان پژوهش، در صورت تمایل گروه کنترل، برنامه فشرده شفقت درمانی، برای آن‌ها نیز برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تصور از شایستگی فردی، اعتماد به غرایز فردی، پذیرش مثبت، کنترل، تأثیرات معنوی، تاب‌آوری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201019049076N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2020, 1399/09/22
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2020, 1399/09/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-12-2020, 1399/09/22

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

مرضیه نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3820 3568 31 98+

آدرس ایمیل

ma.na6144@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-20, 1399/05/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-20, 1399/06/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-20, 1399/09/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه مبتنی بر شفقت بر تاب-آوری مادران کودکان مبتلا به دیابت نوع یک در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان سال 1399

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شفقت درمانی بر تاب آوری مادران کودکان 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 کودک مبتلا به دیابت نوع یک داشتن توانایی درک ذهنی مطالب و توانایی جسمی برای شرکت در جلسات آموزشی داشتن انگیزه شرکت در جلسات آموزشی- آشنایی به زبان فارسی عدم شرکت هم‌زمان در جلسات دیگر درمانی و یا مشاوره روان عدم ابتلا به اختلال روانی نیازمند درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری عدم شرکت در بیش از یک جلسه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین حجم نمونه، با کمک نرم‌افزار SPSS توالی تصادفی ایجاد میشود. به این صورت که در پنجره مشاهده داده ها، در ردیف 72 ام عدد دلخواهی وارد شد. در پنجره مشاهده متغیر، نام متغیر را تغییر میدهیم (group) و تعداد رقم اعشار را روی صفر تنظیم می کنیم. در منوی Transform گزینه ی Compute Variable انتخاب میکنیم. در قسمت Target Variable نام متغیر را وارد میکنیم. در قسمت Numeric Expression دستور (RV.BINOM(72,0.5) را وارد کردیم یعنی نیمی از این 72 نفر گروه کنترل و نیمی، گروه مداخله باشند. پس از تولید اعداد تصادفی، جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی، هر یک از توالی های تصادفی بر روی یک کارت ثبت می شود و داخل یک پاکت کاملاً مهر و موم شده قرار داده می شود. سپس به ترتیب حضور هر یک از شرکت کنندگان، یک از پاکتها به ترتیب، انتخاب می شود و به همان شرکت کننده تعلق میگردد. این مرحله توسط فرد دیگری در مطالعه اجرا 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

طراحی این مطالعه موازی با اندازه ثابت است

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

خیابان فلاطوری، کوچه 26، پلاک 201

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193769886

تاریخ تائید

2020-05-06, 1399/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاب آوری مادران دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری در پرسشنامه تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر شفقت درمانی بر تاب آوری مادران دارای فرزند مبتلا به دیابت نوع یک در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بلافاصله و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تأثیر شفقت درمانی بر تاب آوری با استفاده از پرسشنامه کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شفقت بر اساس پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری شفقت به عنوان یک پیامد ثانویه در ابتدای مطالعه و بلافاصله و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شفقت به خود نف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1- گروه مداخله: ابتدا با تمامی افراد گروه یک یک تماس گرفته شد و پس از هماهنگی و توافق بر سر زمان برگزاری جلسات از آنان دعوت شد در تاریخ مقرر حضور پیدا کنند. جلسات شفقت درمانی در 8 جلسه یک و نیم ساعته برگزار شد در جلسه اول معرفی و شناسایی هر یک از اعضا و قوانین گروه مشخص شد و راجع به شفقت درمانی توضیح داده شد و در جلسات بعدی هر یک از عناوین مرتبط به شفقت توضیح داده

شد و در کلاس تمرین شد و تکلیف برای جلسه بعد داده شد و در جلسه پایانی نیز ضمن دوره جلسات قبل مهارتها آموزش داده شد و پس از آن طی یکماه به طورت تلفنی پیگیری در مورد وضعیت انجام تمرینات صورت گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

2- گروه کنترل: با شرکت کنندگان، تماس گرفته شد و از آنها دعوت به حضور در مرکز شد سپس پرسشنامه توسط خود شرکت کننده و با حضور محقق تکمیل شد. در مدتی که برای گروه مداخله جلسات آموزشی اجرا می شد، گروه کنترل مداخله روتین خود را دریافت می کردند. در پایان مطالعه، یک جلسه کوتاه شفقت درمانی نیز برای این گروه اجرا شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نجفی

آدرس خیابان

دروازه تهران، خیابان خرم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193769886

تلفن

7664 3337 31 98+

ایمیل

ma.na6144@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://emrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

موسی علوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7586 3792 31 98+

ایمیل

mousa_alavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

موسی علوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان فلاطوری، کوچه 26، پلاک 201
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193769886
تلفن
+98 31 3568 3820
ایمیل
Ma.na6144@mail.mui.ac.ir

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
مصادق ندارد
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7579
ایمیل
mousa_alavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نجفی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری