

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کارگاه مدیریت استرس برای مادران کودکان دارای دیابت نوع ۱ بر قندخون کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مدیریت استرس مادران بر قند خون کودکان مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های مداخله، کور نشده، تصادفی ساده به روش آسان، روی 48 مادر و کودک. برای تصادفی سازی از مدل سکه اوریب استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: درمانگاه بیمارستان آموزشی امیرکبیر شهر اراک
کورسازی: در این مطالعه کور سازی انجام نشده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران دارای کودک دیابتی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت شرکت کنندگان؛ تک سرپرست بودن.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مادران کودکان دارای دیابت نوع ۱ که کارگاه آموزش مدیریت استرس برای آنان برگزار میشود. گروه کنترل: مادران کودکان دارای دیابت نوع ۱ که هیچگونه کارگاه آموزشی مدیریت استرس برای آنان برگزار نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210110049988N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 24-06-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 24-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 2021-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه اداوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3061 3413 86 98+

آدرس ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کارگاه مدیریت استرس برای مادران کودکان دارای دیابت

نوع ۱ بر قندخون کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدیریت استرس بر قند خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود مادران: داشتن کودک مبتلا به دیابت نوع 1 که حداقل سه ماه از تشخیص گذشته باشد، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیار های ورود کودکان: ابتلا به بیماری دیابت نوع 1 که حداقل سه ماه از تشخیص گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای عدم ورود مادران: ابتلا به اختلالات حاد و مزمن (با تاکید بر اختلالات روانپزشکی)؛ تک سرپرست بودن، وجود بحران دیگر در خانواده. معیارهای عدم ورود کودکان: وجود سابقه بیماری های حاد و

مزمّن دیگر در گذشته، ابتلا به بیماری های حاد و مزمّن دیگر به طور هم زمان، وجود اختلالات مادرزادی یا کروموزومی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده - نمونه گیری آسان از کودکان دیابتی، دیابت نوع 1
مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک و مطب پزشک (دکتر محمد آهنگر داودی) در سال 1400، 48 نفر به صورت تصادفی ساده انتخاب و با استفاده از روش سکه اوریب به دو گروه (مداخله $n=24$) و (کنترل $n=24$) تقسیم بندی خواهد شد. در روش سکه اوریب یک تاس و سکه مورد نیاز است. برای جای گذاری افراد در گروه های کنترل و مداخله ابتدا سکه پرتاب میشود اگر خط باشد یک تاس پرتاب میشود و اگر عدد 1 تا 3 باشد فرد در گروه کنترل قرار میگیرد. برای بار دوم گروه مداخله تاس که پرتاب شد باید برای آنکه فرد در گروه مداخله قرار بگیرد عدد تاس بین 3 تا 4 باشد. به همین روش تا آخر 48 نفر تقسیم بندی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

شهید شیرودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693340

تاریخ تایید

1399/12/13, 2021-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.341

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10.9

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه : ابتدا قبل از ورود به مطالعه قندخون کودکان کنترل میشود و در فاصله زمانی 3 ماهه به طور روزانه با گلوکومتر چک و در دفتر یادداشت میشود .

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس مادران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه بعد از اتمام کلاسهای مدیریت استرس و یکماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران دارای کودک دیابتی، کارگاه مدیریت استرس، طی 8 جلسه حضوری، ارائه با پاورپوینت و فیلم آموزشی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران دارای کودکان دیابتی، بدون کارگاه آموزشی مدیریت استرس

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر اراک

نام کامل فرد مسؤول

معصومه اداوی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819867331

تلفن

4715 3313 86 98+

فکس

2510 3313 86 98+

ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی؛ خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه اداوی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اطلسی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819867331

تلفن

3061 3413 86 98+

ایمیل

adavimasoomah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه گنجه

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

هیئت علمی دانشکده پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی؛ خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

pooran.ganjeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه اداوی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مری دانشکده پرستاری

آدرس خیابان

خیابان اطلسی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819867331

تلفن

+98 3413 86 3061

ایمیل

adavimasoomah@gmail.com

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

اطلاعاتی نظیر سن، میانگین قند خون کودکان قبل از مداخلات

آموزشی و بعد از آن و تاثیر کارگاه آموزشی مدیریت استرس بر میزان

استرس و قند خون کودکان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و بیمارستان‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به شرط استفاده صحیح و اخلاقی در جهت کاهش استرس مادران

دارای کودکان مبتلا به دیابت و ارجاع دهی به اطلاعات دسترسی آزاد

است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معصومه اداوی، 09189596008

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نام و نام خانوادگی، رشته تحصیلی، دانشگاه محل تحصیل، نوع

داده درخواستی، از طریق SMS

سایر توضیحات