

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اجرای برنامه آموزشی ارتقاء سواد سلامت بر مبنای تئوری یادگیری-اجتماعی بندورا بر خودکارآمدی و اضطراب اجتماعی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه آموزشی ارتقاء سواد سلامت بر مبنای تئوری یادگیری-اجتماعی بندورا بر خودکارآمدی و اضطراب اجتماعی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

طراحی

مطالعه حاضر از نوع نیمه تجربی دارای گروه مداخله و کنترل، فاقد کورسازی، تصادفی سازی شده بر روی 60 نوجوان مبتلا به دیابت نوع 1، با استفاده از فاکشن Rand نرم افزار اکسل انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع نیمه تجربی می باشد. دارای دو گروه مداخله و کنترل است. با مراجعه به کلینیک غدد بیمارستان مرکز طبی کودکان و کلینیک غدد بیمارستان کودکان مفید، نوجوانان دارای معیارهای ورود به مطالعه وارد شدند. رضایت نامه شفاهی و کتبی از نوجوان و والدین آن ها اخذ شد. پیش از شروع جلسات آموزشی پیش آزمون به صورت مصاحبه تلفنی توسط پژوهشگر تکمیل شد. پس از هماهنگی های لازم، آموزش ها در قالب بازی و به صورت مجازی برگزار شد. یک ماه بعد پس آزمون به صورت مصاحبه تلفنی توسط پژوهشگر تکمیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- شرایط ورود به مطالعه: دامنه سنی 15-18 سال تمایل به شرکت در مطالعه بومی شهر تهران دارای سواد خواندن و نوشتن توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط - شرایط خروج از مطالعه: گذراندن دوره آموزشی سواد سلامت دیابت ابتلا به عوارض حاد و ناتوان کننده بیماری ابتلا به بیماری روانشناختی

گروه های مداخله

- گروه مداخله: طی 4 جلسه آموزشی 60 تا 90 دقیقه ای، برنامه آموزشی ارتقاء سواد سلامت مبتنی بر تئوری یادگیری-اجتماعی اجرا خواهد شد. - گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت در دیابت؛ اضطراب اجتماعی؛ خودکارآمدی؛ نرخ ابتلا به عوارض بیماری دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210422051045N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۱/۰۸, 28-01-2022

آخرین بروز رسانی: 28-01-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا رحیمی حسن آباد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3165 8822 21 98+

آدرس ایمیل

vida.rahimi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه آموزشی ارتقاء سواد سلامت بر مبنای تئوری یادگیری-اجتماعی بندورا بر خودکارآمدی و اضطراب اجتماعی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتقاء سواد سلامت دیابت بر خودکارآمدی و اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دامنه سنی 15-18 سال تمایل به شرکت در مطالعه تأیید ابتلا به بیماری دیابت نوع یک توسط متخصص عدد دارای سواد خواندن و نوشتن دارای توانایی صحبت و برقراری ارتباط بومی شهر تهران گذراندن دوره آموزشی سواد سلامت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عوارض حاد و ناتوان کنند بیمار ابتلا به بیماری مزمن دیگر به جز دیابت ابتلا به بیماری روانشناختی

سن

از سن 15 ساله تا سن 18 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

تصادفی سازی ساده. طی این روش نام هر یک از نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک را در هر گروه به صورت جداگانه در گوی ریخته، بهم می زنیم و در نهایت به صورت کاملاً تصادفی اعضای هر گروه را تعیین می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طی این مطالعه سازه‌های سواد سلامت مبتنی بر تئوری یادگیری اجتماعی بندورا آموزش داده خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

1399/03/07, 2020-05-27

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

دیابت ملیتوس نوع یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره سواد سلامت در پرسشنامه سواد سلامت نوجوانان مبتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی سواد سلامت نوجوانان مبتلا به دیابت

2**شرح متغیر پیامد**

نمره خودکارآمدی عملکردی در پرسشنامه خودکارآمدی عملکردی در دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عملکردی در دیابت

3**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب اجتماعی در پرسشنامه اضطراب اجتماعی نوجوانان پاک‌ک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اجتماعی پاک‌ک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مطالعه حاضر از نوع نیمه تجربی بوده و دارای یک گروه مداخله 30 نفره نوجوان مبتلا به دیابت نوع یک واجد معیارهای ورود به مطالعه می باشد. محتوای آموزش، سناریوها و بازی طراحی شده توسط 10 تن از اساتید، روانشناس و فوق تخصص غدد و دیابت کودکان با استفاده از منابع معتبر علمی روا خواهد شد و طی 4 جلسه آموزشی متوالی طی 4 روز به صورت 60 تا 90 دقیقه ای با استفاده از شیوه‌های آموزشی سخنرانی، پرسش و پاسخ، Role play، بازی، استفاده از تصاویر و کلیپ آموزشی (مبتنی بر تئوری یادگیری اجتماعی بندورا) به صورت کاملاً مجازی از طریق اسکای روم، برگزار خواهد

0024 6693 21 98+
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://chmc.tums.ac.ir

شد. جلسات اول تا چهارم به ترتیب در رابطه با تغذیه، ورزش،
انسولین درمانی، خودکنترلی قندخون و پیگیری های لازم خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح مداخله

گروه کنترل: مطالعه حاضر از نوع نیمه تجربی بوده و دارای یک گروه کنترل 30 نفره نوجوان مبتلا به دیابت نوع یک واجد معیارهای ورود به مطالعه می باشد. قبل از اجرای مداخله، همزمان با گروه مداخله از گروه کنترل نیز پیش آزمون گرفته شد. در این گروه هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت. یک ماه پس از اتمام مداخله در گروه مداخله، همزمان با گروه مداخله از این گروه نیز پس آزمون گرفته شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد و دیابت بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدیه صانعی فرد

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

تلفن

7212 2222 21 98+

فکس

0254 2222 21 98+

ایمیل

vida.rahimi13@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://mch.sbm.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریا ستوده

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، بیمارستان مرکز
طبی کودکان، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

2266 6147 21 98+

فکس

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز گرانمایه
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه تهران، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
fnm-researchdeputy@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ویدا رحیمی حسن آباد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 62

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+
ایمیل
vida.rahimi13@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، نتایج کلی در قالب فایل انتشار
داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد مورد پژوهش و تیم تحقیق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
هیچ نوع آنالیز دیگری توسط افراد غیر از تیم تحقیق مجاز نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مسئول طرح: ویدا رحیمی حسن آباد 09229832590
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داشتن مجوز مطالعه
سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+
ایمیل
vida.rahimi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جمال الدین بگجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7120 6693 21 98+
ایمیل
jamalbegjani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ویدا رحیمی حسن آباد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی