

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر مداخله مبتنی بر خودکارآمدی بر سطح مراقبت از خود در نوجوانان دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده، تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر خودکارآمدی بر سطح مراقبت از خود نوجوانان مبتلا به دیابت می باشد. محیط پژوهش، درمانگاه بیمارستان کودکان شهر رشت و جامعه پژوهش شامل تمام نوجوانان 11 تا 20 ساله مبتلا به دیابت نوع 1 واجد شرایط مراجعه کننده به این درمانگاه که در کل 50 نفر بودند. افراد به شکل تصادفی بلوک بندی شده شامل: سن 20-11، مرد، زن در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، نمونه ها پرسشنامه های مشخصات فردی، خودکارآمدی دیابت، خودمراقبتی خاص نوجوانان دیابتی را در حضور محقق تکمیل کردند. محقق قبل از اجرای مداخله، میانگین نمره خودکارآمدی و خودمراقبتی نمونه ها را تعیین نمود. گروه کنترل، مراقبت و درمان عادی را دریافت کردند، درحالیکه درگروه آزمون علاوه بر مراقبت طبق روال عادی، مداخله مبتنی بر ارتقاء خودکارآمدی براساس تئوری بندورا در 6 جلسه 2 ساعته به مدت 3 روز در هفته و طی 2 هفته انجام شد. بلافاصله و 3 ماه بعد مداخله، مجدداً پرسشنامه ها به بیماران داده و تکمیل شد. هموگلوبین گلیکوزیله نیز قبل از مداخله و بعد از آن از پرونده بیماران ثبت گردید. اطلاعات جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS-19 تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6046 1555 13 98+

آدرس ایمیل

n\_haghjou@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-02, 1390/10/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-10, 1391/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله مبتنی بر خودکارآمدی بر سطح مراقبت از خود در

نوجوانان دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله مبتنی بر خودکارآمدی بر سطح مراقبت از خود در

نوجوانان دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 11-20 سال، ابتلاء به دیابت

نوع 1، گذشتن 2 ماه از تشخیص طبی دیابت معیارهای خروج از مطالعه

شامل: ابتلاء به هموگلوبینوپاتی، آنمی، اورمی، ریتیکولوسیتوز در طی

مطالعه

سن

از سن 11 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201055499N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2013, 1392/05/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-02, 1392/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده نوشاز میرحق جو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

آدرس خیابان

رشت، خ نامجو، خ شهید سیادت، روبروی بیمارستان الزهرا،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

کد پستی

68164-41446

تاریخ تایید

11-01-2012, 21/10/1390

کد کمیته اخلاق

2901130506

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

E10 Insulin-dependent diabetes mellitus, E11 Non-insulin-dependent diabetes mellitus, E12 Malnutrition-related diabetes mellitus, E13 Other specified diabetes mellitus, E14 Unspecified diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی ویژه نوجوانان دیابتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، نمونه‌ها پرسشنامه‌های مشخصات فردی، خودکارآمدی دیابت و خودمراقبتی دیابت را در حضور محقق تکمیل کردند. محقق قبل از اجرای مداخله، میانگین نمره خودمراقبتی و خودکارآمدی نمونه‌ها را تعیین نمود. مداخله مبتنی بر ارتقای خودکارآمدی بر اساس تئوری بندورا در 6 جلسه 2 ساعته به مدت 3 روز در هفته و طی 2 هفته انجام شد. این مداخله بر اساس روشهای ارتقای خودکارآمدی و تئوری بندورا مثل استفاده از تجربیات موفق سایر بیماران، فراهم کردن شرایط تمرین کافی، ایجاد بازخورد انجام شد. بلافاصله و 3 ماه بعد مداخله، مجدداً پرسشنامه‌ها به بیماران داده و تکمیل شد. هموگلوبین گلیکوزیله نیز قبل مداخله و بعد از آن از پرونده بیماران ثبت گردید.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: پژوهشگر هیچ گونه مداخله‌ای را در این گروه انجام نداد. هر دو گروه مراقبت روتین دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

سیده نوشاز میرحق جو

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، بیمارستان کودکان

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خ نامجو، خ شهید سیادت، روبروی بیمارستان

الزهرا

شهر

رشت

پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
39814-41469  
تلفن  
6046 1555 13 98+  
فکس  
0097 1555 13 98+  
ایمیل  
n\_haghjou@gums.ac.ir; n.haghjou@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سیده نوشاز میر حق جو  
موقعیت شغلی  
معاون آموزشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، گیلان، رشت، بزرگراه شهید بهشتی، بلوار دانشجو، دانشکده  
پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
39814-41469  
تلفن  
6046 1555 13 98+  
فکس  
0097 1555 13 98+  
ایمیل  
n\_haghjou@gums.ac.ir; n.haghjou@yahoo.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

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 گیلان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سیده نوشاز میر حق جو  
موقعیت شغلی  
معاون آموزشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، گیلان، رشت، بزرگراه شهید بهشتی، بلوار دانشجو، دانشکده  
پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41469-39814  
تلفن  
6046 1555 13 98+  
فکس  
ایمیل  
n\_haghjou@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سیده نوشاز میر حق جو  
موقعیت شغلی  
معاون آموزشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، گیلان، رشت، بزرگراه شهید بهشتی، بلوار دانشجو، دانشکده