

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی نوجوانان دارای دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان دارای دیابت نوع یک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ۵۴ نفر روی نوجوانان دارای دیابت نوع 1 در شهر کرمان - عراق انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو محله انجام شد. ابتدا بسته توانمندسازی نوجوانان مبتلا به دیابت بر اساس جستجوی منابع آنلاین و چاپی فراهم شد. در مرحله دوم، بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد، و کسب اجازه از مسئولین بهداشتی درمانی کرمانی معلی و بیمارستان الحسین (ع) کرمان که تنها مرکز مراقبت از بیماران دارای دیابت است، نمونه گیری مطالعه آغاز شد. نمونه گیری به روش در دسترس و تخصیص واحدها به دو گروه به روش تصادفی ساده انجام شد. ابزارهای مطالعه عبارت بود از تست شناختی دیابت میثیگان و ابزار سلامت کید اسکریپت. برنامه توانمندسازی برای گروه مداخله در گروههای 6 تا 8 نفره در 10 جلسه سه بار در هفته انجام شد. گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت کردند. 10 جلسه بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد از خاتمه مداخله، کیفیت زندگی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شد. آنالیز داده ها با استفاده از نرم افزار انجام شد. تمامی کدهای اخلاقی در نظر گرفته شد، و بعد از اتمام مطالعه، بسته توانمندسازی در اختیار گروه کنترل نیز قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت شرکت در مطالعه سن بین 12 تا 18 سال حداقل سواد خواندن و نوشتن در کودک عدم ابتلا به عوارض دیابت اقامت در کرمان

گروههای مداخله

گروه مداخله: نوجوانان 12 تا 18 ساله دارای دیابت نوع 1 که برنامه توانمندسازی را دریافت می کنند. گروه کنترل: نوجوانان 12 تا 18 ساله دارای دیابت نوع 1 که مراقبتهای روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220119053762N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرامش رضائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

rezaeiana@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی نوجوانان دارای دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توانمندسازی بر کیفیت زندگی در دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شرکت در مطالعه سن بین 12 تا 18 سال حداقل سواد

خواندن و نوشتن در کودک عدم ابتلا به عوارض دیابت اقامت در کرمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به این صورت که افراد دارای دیابت نوع یک که

شرایط ورود به مطالعه را دارند بصورت دسترس انتخاب و با قرعه

کشی ساده در گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرد.

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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

میدان تقی اباد ، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177816559

تاریخ تأیید

13/10/1400, 2022-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار کید اسکیرین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوجوانان 12 تا 18 ساله دارای دیابت نوع 1 که برنامه

توانمندسازی را دریافت می‌کنند. برنامه توانمندسازی برای گروه

مداخله در گروه‌های 6 تا 8 نفره در 10 جلسه سه بار در هفته انجام

خواهد شد. بسته توانمندسازی نوجوانان مبتلا به دیابت بر اساس

جستجوی منابع آنلاین و چاپی فراهم شد. ابعاد مورد نظر در طراحی

بسته عبارت بود از 1-ماهیت تئوریک بیماری، 2-اطلاعات مختصری در

مورد عوارض حاد بیماری، 3-نحوه پیشگیری و مواجهه با عوارض حاد، 4-

خودمراقبتی در زمینه تزریق انسولین، 5-خودمراقبتی فعالیتی، 6-

خودمراقبتی تغذیه‌ای، 7-اطلاعات محدود در مورد عوارض درازمدت و

8-پیشگیری از عوارض درازمدت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین دیابت را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) کربلا -عراق

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضائیان

آدرس خیابان

بلوار دلاوران، دلاوران 6،

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177816559

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

rezaeiana@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضائیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار دلاوران، دلاوران ۶

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177816559

تلفن

1512 3859 51 98+

ایمیل

Rezaeiana@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضائیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار دلاوران، دلاوران ۶

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177816559

تلفن

1513 3859 51 98+

ایمیل

Rezaeiana@mums.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضائیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار دلاوران، دلاوران 6

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177816559

تلفن

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد