

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور بر اضطراب و استرس والدین دارای کودک مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور بر اضطراب و استرس والدین دارای کودک مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله بروی 100 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بخش نفرولوژی بیمارستان آموزشی درمانی حضرت علي (ع) اصفهر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: والدین کودکان 6 تا 15 ساله مبتلا به دیابت آگاهی از نوع بیماری فرزند عدم حضور در جلسات و کلاس های آموزشی مشابه عدم وجود رویداد تنش زادی دیگری جز بیماری کودک طی یک سال گذشته شرایط عدم ورود: عدم همکاری والدین

گروه های مداخله

ابتدا با کسب مجوزهای لازم به روش تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل انتخاب میشوند تعداد 100 نفر از والدین کودکان مبتلا به دیابت انتخاب می شوند ، سپس ، با مشخص شدن آزمودنی ها در گروه آزمایش و کنترل ، گروه آزمایش تحت الگوی خانواده محور قرار میگیرند ، این در حالی است که گروه کنترل مراقبت های روتین بخش دریافت می کنند بعد از پایان آموزش پرسشنامه های اضطراب و استرس دو گروه آزمایش و کنترل و یک ماه بعد توزیع میشود . سرانجام، داده های به دست آمده حاصل از پرسشنامه ها جمع آوری و

تجزیه و تحلیل میشود

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

دیابت

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20141216020344N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا خوش نژاد ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2189 7787 21 98+

آدرس ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور بر اضطراب و استرس والدین دارای کودک مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور بر اضطراب و استرس والدین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین کودکان 6 تا 15 ساله مبتلا به دیابت آگاهی از نوع بیماری فرزند عدم وجود رویداد تنش زای دیگری جز بیماری کودک طی یک سال

گذشته عدم حضور در جلسات و کلاس های آموزشی مشابه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری والدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۰۶, 2022-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.1020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس های زندگی (LDI)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الگوی خانواده محور، در چهار مرحله ی تهدید درک شده، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی طی چهار جلسه ی 20 الی 40 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا میشود؛ گروه کنترل تنها مراقبت معمول بخش را دریافت میکنند براساس این الگو گام اول در مرحله مداخله درک تهدید است که در این مرحله دانش و آگاهی والدین افزایش داده میشود این کار از طریق آموزش در مورد بیماری عوارض آن راه های پیشگیری و راه های انتقال و مصرف دارو ها و روحیه و پیگیری آزمایشات و درمان انجام میگردد گام دوم مرحله مشکل گشایی است که به منظورافزایش عزت نفس و خود کنترلی افراد انجام میگردد در این مرحله هنگامی که دانش و نگرش والدین در مورد بیماری افزایش می باید در برنامه های مراقبتی شرکت داده میشوند گام سوم مشارکت آموزشی هست گام چهارم ارزشیابی هست که در دو مرحله یکی در پایان مداخله و یک ماه بعد سنجیده میشود ابتدا از والدین خواسته میشود که پرسشنامه مربوط راوالدین را تکمیل کنند. سپس چهار جلسه 40 دقیقه ای، در چهار هفته متوالی (یک جلسه در هفته، هر روز) اجرا میشود قبل از هر جلسه با والدین زمان جلسه تنظیم میشود و جلسات برای راحتی آنها در کلاس مطالعه ی بخش برگزار میشود توانمند سازی به شرح زیر ارائه میشود: در جلسه اول (40 دقیقه)، محقق با استفاده ازآموزش چهره به چهره با والدین در مورد دیابت در دوران کودکی، علائم و نشانه های رایج، روش های تشخیصی. و برنامه های درمانی، با توجه به مرحله و شرایط بیماری کودک صحبت میکند؛ سپس به این والدین آموزش های اساسی در این زمینه داده میشود لازم به ذکر است که این جلسه به صورت جداگانه و به کلیه والدین در گروه مداخله ارائه میشود برای اجرای مرحله دوم مدل توانمندسازی، والدین در گروه های 6 تا 3 نفری قرار میگیرند زمان جلسه دوم، 40 دقیقه است، از آنها خواسته میشود تا در مورد راههای ارتباطی و تبادل نظر با تیم درمان بیمارستان گفتگو کنند. در این جلسه، آنها تجربیات و اطلاعات خود را در مورد درمان، ارزیابی و کنترل عوارض جانبی درمانی به اشتراک میگذارند. سایر موارد مورد بحث در این جلسه شامل تغذیه مناسب رعایت بهداشت و نحوه تزریق انسولین عوارض داروها، بهبود کنترل خود در مواجهه با کودکان بیمار و مشکلات آنها و همچنین راههای حمایت از سایر اعضای خانواده می باشد. در طول این جلسه، محقق سعی میکند بحث را به طور غیرمستقیم هدایت کند. در طول جلسه سوم، و به منظور اجرای مرحله سوم مدل توانمندسازی، از هر شرکت کننده خواسته میشود تا

به یکی از اعضای خانواده خود ، که مسئول مراقبت از کودک است ، در مورد آنچه که در دو جلسه گذشته آموخته بودند آموزش دهد. و به سوالات وی تحت نظارت غیرمستقیم محقق پاسخ دهد در طی این جلسه ، هر گونه مشکل احتمالی ، مانند فراموش کردن مطالب یا انتقال اطلاعات نادرست توسط والدین آموزش دیده ، بلافاصله توسط محقق اصلاح میشود. در جلسه چهارم یا جلسه ارزیابی نهایی ، محقق کلیه سوالات شرکت کنندگان در گروه مداخله را با طرح سوالاتی در مورد کل محتوای آموزش داده شده و مواردی که در جلسات دوم و سوم مورد بحث قرار گرفت ، ارزیابی میکند . سرانجام ابهامات باقی مانده را برطرف می کند. توجه به این نکته مهم است که موضوع جلسه قبل توسط محقق و در ابتدای هر جلسه با طرح یک یا دو سوال مورد ارزیابی قرار میگیرد معیارهای خروج از بین والدین گروه مداخله تمایلی به ادامه مشارکت در مطالعه نداشته باشند و عدم حضور در جلسات آموزشی ، حتی برای یک نفر و غیبت یک عضو خانواده در جلسه سوم آموزشی ، منجر به حذف آنها از کل مطالعه می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش اجرا میشود و مداخلات خانواده محور اجرا نمیشود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

3904 622 912 98+

ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2045 2222 21 98+

ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

1919816766
تلفن
2045 2222 21 98+
ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

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
داده‌ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داوری طرح، کمیته داوری مقاله و سایر محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی آدرس ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک، ما حداکثر ظرف
یک هفته فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه مدرس، بعد از پل میرداماد، خیابان شهید
دستگردی (ظفر)، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2045 2222 21 98+

ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه مدرس، بعد از پل میرداماد، خیابان شهید
دستگردی (ظفر)، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی