

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اضطراب و خوکارامدی و افسردگی در نوجوانان مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اضطراب و خوکارامدی و افسردگی در نوجوانان مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله بروی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بخش نفرولوژی بیمارستان آموزشی درمانی حضرت علي (ع) نحوه انجام اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی دیابت سن 12 تا 18 سال شرایط عدم ورود: عدم همکاری نوجوانان

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 4 جلسه که 1 بار در هفته (4 هفته) برگزار میشود. هر جلسه به مدت 60 دقیقه میباشد. مداخله بعد از ظهر از ساعت 14 تا 18 به منظور جلوگیری از تداخل برنامه در کلاسهای مدرسه نوجوانان انجام میشود. جلسات در گروه های 4-6 شرکت کننده برگزار می شد. آموزش از طریق سخنرانیها (با استفاده از پاور پوینت)، پرسش و پاسخ، بحثهای گروهی و بازیهای نقش انجام میشود. جلسه اول: آموزش نوجوانان در مورد ماهیت بیماری دیابت، پیش آگهی، عوارض دیابت می باشد جلسه دوم شامل آموزش روش های کنترل بیماری و اهمیت فعالیت های روزانه مناسب و مصرف دارو و عوارض آن ها. جلسه سوم شامل آموزش رژیم غذایی و فعالیت های ورزش و کنترل عوارض دیابت و روش صحیح تزریق انسولین و کنترل قند خون روزانه. جلسه چهارم مرور مطالب جلسات گذشته و افزایش اعتماد به نفس در انجام خود مراقبتی در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و خوکارامدی و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

دیابت

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141216020344N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۲/۱۴, 05-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۱۲/۱۴, 05-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۲/۱۴, 2022-03-05

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

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۰, 2022-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اضطراب و خوکارامدی و افسردگی در نوجوانان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اضطراب و خوکارامدی و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن 12 تا 18 سال تشخیص قطعی دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم همکاری نوجوانان

سن
 از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IJMS.REC.1400.1019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 4 جلسه که 1 بار در هفته (4 هفته) برگزار میشود. هر جلسه به مدت 60 دقیقه میباشد. مداخله بعد از ظهر از ساعت 14 تا 18 به منظور جلوگیری از تداخل برنامه در کلاسهای مدرسه نوجوانان انجام میشود. جلسات در گروه‌های 4-6 شرکت کننده برگزار می‌شد. آموزش از طریق سخنرانها (با استفاده از پاور پوینت)، پرسش و پاسخ، بحثهای گروهی و بازیهای نقش انجام میشود. جلسه اول: آموزش نوجوانان در مورد ماهیت بیماری دیابت، پیش‌آگهی، عوارض دیابت می‌باشد جلسه دوم شامل آموزش روش‌های کنترل بیماری و اهمیت فعالیت‌های روزانه مناسب و مصرف دارو و عوارض آن‌ها. جلسه سوم شامل آموزش رژیم غذایی و فعالیت‌های ورزش و کنترل عوارض دیابت و روش صحیح تزریق انسولین و کنترل قند خون روزانه. جلسه چهارم مرور مطالب جلسات گذشته و افزایش اعتماد به نفس در انجام خود مراقبتی

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت‌های روتین بخش اجرا میشود

طبقه بندی

مصداق 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

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

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 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 (طفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

داده ها 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 آذر

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 فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد

سایر توضیحات