

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## اثر بخشی آموزش خود مراقبتی معنوی بر کیفیت خواب و شدت بیخوابی در نوجوانان مبتلا به دیابت و مقایسه آن با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خود مراقبتی معنوی بر کیفیت خواب و شدت بی خوابی نوجوانان دیابتی

#### طراحی

مطالعه تجربی دارای گروه آزمون و کنترل، به روش نمونه گیری در دسترس و سپس تصادفی سازی، بر روی 66 نوجوان دیابتی 12 تا 20 سال. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تجربی بر روی نوجوانان دیابتی 12 تا 20 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان قائمشهر. ابتدا به روش نمونه گیری در دسترس پرسشنامه شدت بیخوابی و پرسشنامه کیفیت خواب پترز بزرگ توسط نوجوانان واجد شرایط تکمیل شد و سپس توسط پاکت های مهر و موم شده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشود. گروه آزمون تحت آموزش خود مراقبتی معنوی قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای قابل ورود: ابتلا به دیابت، دامنه سنی بین 20 تا 12 سال، رضایت خانواده از شرکت مستمر آزمودنیها در جلسات آموزش، عدم سابقه ابتلا به بیماری عصبی و روانشناختی، نداشتن سوءمصرف مواد مخدر، بی خوابی؛ معیار عدم ورود: ابتلا به بیماری های زمینه ای مختلف، معلولیت ذهنی

#### گروه های مداخله

گروه آزمون و گروه کنترل. گروه آزمون تحت آموزش خود مراقبتی معنوی قرار می گیرند. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل برنامه: آموزش خود مراقبتی معنوی و متغیر وابسته: کیفیت خواب و شدت بی خوابی نوجوانان دیابتی و متغیر مخدوش کننده: سن، جنسیت، وزن و متوسط قند خون فرد می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220327054359N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 04-09-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 2022-09-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام ولی پور اسکندرکلایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6928 4227 11 98+

##### آدرس ایمیل

valipourelhame@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش خود مراقبتی معنوی بر کیفیت خواب و شدت بیخوابی در نوجوانان مبتلا به دیابت و مقایسه آن با گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خود مراقبتی معنوی بر کیفیت خواب و شدت بی خوابی نوجوانان دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیخوابی و کاهش کیفیت خواب در نوجوانان دیابتی

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسب نمره 15 تا 21 به معنای بیخوابی متوسط و 22 تا 28 به معنای بی خوابی شدید در پرسشنامه شدت بیخوابی و کسب نمره 6 و بیشتر به معنای نامطلوب بودن کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ و پرسشنامه شدت بیخوابی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون نوجوانان دیابتی 12 تا 20 سال می باشد که تحت آموزش خود مراقبتی وایت قرار می گیرند. آموزش خود مراقبتی معنوی وایت در 6 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای برگزار می گردد. این آموزش در 5 حیطه می باشد: خود کنترلی، انجام فرایض دینی، فعالیت های شخصی، قرب الهی، استمداد از خدا.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: که این گروه تحت آموزش قرار نمی گیرند و مراقبت های روتین را دریافت می کنند. بعد از اتمام پژوهش مطالب آموزشی در اختیارشان قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان قائم شهر

نام کامل فرد مسوول

الهام ولی پور اسکندرکلایی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتدا به دیابت دامنه سنی بین 20 تا 12 سال رضایت خانواده از شرکت مستمر آزمودنی ها در جلسات آموزش عدم سابقه ابتلا به بیماری عصبی و روان شناختی نداشتن سوءمصرف مواد مخدر بی خوابی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود بیماری های زمینه ای مختلف معلولیت ذهنی

سن

از سن 12 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا به روش نمونه گیری در دسترس نمونه ها انتخاب خواهند شد بدین صورت که: پس از اخذ رضایت نامه و بیان اهداف و ارائه اطلاعات لازم، پرسشنامه شدت بی خوابی و پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ توسط بیماران دیابتیک با کمک پژوهشگر تکمیل خواهد شد. سپس با استفاده از پاکت مهر و موم شده جهت تصادفی سازی به دو گروه آزمون و کنترل انتخاب خواهند شد. جهت تصادفی سازی، نامه های مهر و موم شده از قبل آماده شده که در داخل آنها شماره های 1 (گروه کنترل) و شماره های 2 (گروه آزمون) نوشته می شود به افراد داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دزفول

آدرس خیابان

دزفول، کوی آزادگان، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

۶۴۶۱۶۴۵۱۶۹

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۲۲, 2022-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.D.REC.1401.004

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه  
شهر  
علی آباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4941793451  
تلفن  
2300 3422 17 98+  
ایمیل  
valipourelhame@gmail.com

شهر  
علی آباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4941793451  
تلفن  
2300 3422 17 98+  
ایمیل  
valipourelhame@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول  
نام کامل فرد مسوول  
نقیسه حکمتی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه  
شهر  
علی آباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
93451-49417  
تلفن  
9047 279 911 98+  
فکس  
5673 3422 17 98+  
ایمیل  
n\_hekmati68@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول  
نام کامل فرد مسوول  
الهام ولی پور اسکندرکلایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه  
شهر  
علی آباد کتول  
استان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول  
نام کامل فرد مسوول  
سید حسن سید رضایی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه  
شهر  
علی آباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
49417-93451  
تلفن  
2300 3422 17 98+  
فکس  
5673 3422 17 98+  
ایمیل  
info@aliabadiu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول  
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 آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول  
نام کامل فرد مسوول  
الهام ولی پور اسکندرکلایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

2300 3422 17 98+

ایمیل

valipourelhame@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های فردی نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پژوهشگران در صورتی که بخواهند از داده‌های موجود با اجازه از

پژوهشگران اصلی استفاده نمایند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول، نفیسه حکمتی پور،

01734237933

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

موافقت معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

### سایر توضیحات

از این طرح 2 مقاله استخراج خواهد شد.