پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش(صوتی-تصویری) بر نگرش و خودکارآمدی نسبت به ازدواج در مبتلایان به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 100 نفر از مبتلایان به دیابت نوع یک، مراجعه کننده به انجمن دیابت گابریک، انجمن دیابت ایران و کلینیک دیابت بیمارستان دکتر شریعتی که مشخصات واحدهای مورد پژوهش (مجرد بودن، امکان دسترسی به رایانه، دارای سو اد استفاده از رایانه، گذشتن حداقل یکسال از ابتلا به دیابت نوع یک، عدم مبتلا بودن به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده به غیر از دیابت) را دارا می¬باشند، انجام خواهد شد و معیار خروج از مطالعه: عدم همکاری، فوت نمونه ها، خارج شدن از دسترس مجموعه، ابتلا به سایر بیماری های جسمس یا روانی می باشد. برای جلوگیری از انتقال اطلاعات بین گروه مداخله و کنترل، از این 3 مرکز دو مرکز برای گروه مداخله و یک مرکز به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. به طوریکه هر گروه شامل 25 دختر و25 پسر مبتلا به دیابت نوع یک باشد. پژوهشگر پس از کسب اجازه از مسئولین، خود را به واحدهای پژوهش معرفی، هدف از انجام پژوهش را توضیح می دهد. ابزار گردآوری داده¬ها پرسشنامه است. پرسشنامه شامل دو بخش است. بخش اول مربوط به مشخصات دموگرافیک واحدهای پژوهش، بخش دوم شامل پرسشنامه خود ساخته ای است که پژوهشگر آن را بر اساس مطالعه کتب و مقالات مرتبط و با استفاده از تجارب صاحب نظران تهیه می نماید. پرسشنامه را پس از کسب رضایت نامه کتبی از واحدهای پژوهش به آنان داده تا تکمیل کنند. در این پژوهش، مداخله، شامل آموزش (صوتی-تصویری) در جهت اصلاح نگرش مبتلایان به دیابت نوع یک در رابطه با تاثیر نا مناسب بیماری و افزایش خودکارآمدي نسبت به ازدواج در این افراد می باشد که درقالب یک CD طراحی شده و در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد. CD آموزشی مورد نظر شامل فیلم، تصویر و نوشتارهای آموزشی می باشد. در ابتدا پژوهشگر با یکی از روانپزشکان انجمن گابریک یا انجمن دیابت ایران هماهنگ کرده و با برنامه ریزی قبلی، در محیطی آرام، از وی خواسته می شود که طبق برنامه مشخص شده در مورد جنبه های مختلف دیابت نوع یک، صحبت کند. برای جذابیت بیشتر سی دی آموزشی، صحبت های مدرسین در چندین بخش پخش خواهد شد و در بین صحبت ها از تصاویر و نوشته های جالب و مرتبط آموزشی استفاده می شود. محتوای آموزشی روانپزشک شامل چگونگی سازگاری صحیح با دیابت نوع یک، چگونگی ارتباط دیابت با زندگی معمولی، اهمیت ازدواج مناسب در سلامت روان، چالش های مربوط به ازدواج و دیابت نوع یک، چگونگی سازگاری مبتلایان به دیابت نوع یک با مسائل مرتبط با ازدواج (همسرداری، روابط جنسی، ارتباط با خانواده همسر و ...) می باشد و دانشجو درباره خلاصه ای از فیزیولوژی دیابت نوع یک، : روش های کنترل بهینه آن، چگونگی سازگاری مبتلایان به دیابت نوع یک با مسائل مرتبط با بارداری و نوزاد متولد شده (ارتباط دیابت با ناباروری، عوارض دیابت در بارداری، ارث به فرزندان، شیردهی به نوزادان و ....) آموزش می دهد. پرسشنامه 6 هفته بعد از مداخله مجددا در اختیار هر دو گروه قرار می گیرد. درپایان پس از گردآوری داده ها میزان نگرش و خودکارآمدی نسبت به ازدواج در دو گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه می شود. جهت توصیف داده ها از آمار توصیفی و جهت تعیین ارتباط از آزمون هاي آماري تی تست، کای دو و، من ویتنی یو استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405105918N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-24, ۱۳۹۳/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-24, ۱۳۹۳/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه واثق رحیم پرور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

vaseghrh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش(صوتی-تصویری) بر نگرش و خودکارآمدی نسبت به ازدواج در مبتلایان به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش صوتی -تصویری بر ازدواج دیابتی های تیپ یک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه: مجرد بودن، امکان دسترسی به رایانه، دارای سو اد استفاده از رایانه، گذشتن حداقل یکسال از ابتلا به دیابت نوع یک، عدم مبتلا بودن به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده به غیر از دیابت معیار خروج از مطالعه: عدم همکاری، فوت نمونه ها، خارج شدن از دسترس مجموعه، ابتلا به سایر بیماری های جسمی یا روانی
سن
بدون محدودیت سنی
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 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 دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه، طبقه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-25, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
93/484/130/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت وابسته به انسولین
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سی دی آموزشی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ایران
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان -خیابان پاتریس لومومبا- خیابان رامین ملکوتی پلاک 46

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده غدد وعلوم متابولیسم دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران

نام کامل فرد مسوول

دکترنیکا مجاهد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی- طبقه پنجم

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت گابریک

نام کامل فرد مسوول

سازمان مردم نهاد

آدرس خیابان

میدان ونک-خیابان گاندی شمالی-خیابان برادران شریفی-پلاک 22

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس هوشمند بهابادي

آدرس خیابان

میدان توحید ابتداي نصرت شرقي دانشکده پرستاري- مامايي

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیوا خدارحمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتداي نصرت شرقي، دانشکده پرستاري- مامائي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

ایمیل

shiva_khodarahmi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه واثق رحیم پرور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

ایمیل

vaseghrh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه واثق رحیم پرور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید ،ابتداي نصرت شرقي ، دانشکده پرستاري- مامايي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
vaseghrh@tums.ac.ir
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