پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی برنامه مداخله ای آموزش تاب‌آوری بر کیفیت زندگی و عزت نفس مادران کودکان دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش تاب‌آوری بر سطح کیفیت زندگی و عزت نفس مادران کودکان دیابتی شهرستان گنبد کاووس و گرگان در سال 1401

طراحی

نمونه‌گیری در این پژوهش به صورت تصادفی خواهد بود و 50 نفر از مادران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل که هر گروه شامل 25 نفر خواهند بود تقسیم خواهند شد . هر دو گروه دو پرسشنامه کیفیت زندگی و عزت نفس را به صورت پیش آزمون پر خواهند کرد. گروه آزمایش به مدت 9 جلسه 90 دقیقه‌ای ودر هر هفته 2 جلسه در گروه های 5 نفره (با اقتباس از کتاب تقویت تاب‌آوری خانواده والش، ترجمه دهقانی) تحت آموزش تاب آوری خانواده قرار خواهند گرفت. همزمان با اعمال مداخله و ارائه آموزش تاب‌آوری خانواده برای گروه آزمایش، گروه کنترل تحت هیچ گونه آموزشی قرار نخواهند گرفت. پس از اعمال مداخله برای گروه مداخله، هر دو گروه مداخله و کنترل، مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی و عزت نفس را به عنوان پس آزمون تکمیل خواهند نمود و سپس داده ها مورد تجزیه وتحلیل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از نوع تجربی کلاسیك (دو گروهي پیش آزمون - پس آزمون) با دو گروه آزمون و کنترل است. این مطالعه به صورت تجربی در گروه‌های موازی در کلینیک دیابت طالقانی و تامین اجتماعی و کلینیک‌های خصوصی شهرستان گنبد و گرگان در سال 1401 انجام خواهد شد. برای اجرای پژوهش، ابتدا مجوزهای لازم ازکمیته اخلاق کلینیک طالقانی شهرستان گنبد و بیمارستان تامین و کلینیک‌های خصوصی شهرستان گنبد و گرگان گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. مادران دارای حداقل یک کودک دیابتی 7 تا 13 سال. 2. داراي سواد 3. تمایل به شرکت در جلسات 4. داشتن سلامت جسمي.

گروه‌های مداخله

محتوای جلسات آموزش شامل جلسه اول: آشنایی اعضای گروه. جلسه دوم: توضیحات به مادران جلسه سوم: شهامت و دلگرمی. جلسه چهارم: معنویت. ایمان. جلسه پنجم: حمایت متقابل جلسه ششم: حیطه‌ای از احساسات جلسه هفتم: تمرکز بر اهداف. جلسه هشتم: پرورش اعتمادبه نفس. جلسه نهم: جمع بندی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگي - عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230430058034N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آی ناز آق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد علی اباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3333 2261

آدرس ایمیل

aynazagh123@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی برنامه مداخله ای آموزش تاب‌آوری بر کیفیت زندگی و عزت نفس مادران کودکان دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی برنامه مداخله ای آموزش تاب‌آوری بر کیفیت زندگی و عزت نفس مادران کودکان دیابتی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. مادرانی که دارای حداقل یک کودک دیابتی با سن 7 تا 13 سال. 2. دارای سطح سواد خواندن و نوشتن باشند. 3. تمایل به شرکت در جلسات آموزش تاب‌آوری داشته باشند. 4. داشتن سلامت جسمي.با توجه به پرونده سلامت و مشاورهای آنها بودند.و خود مادران مبتلا به بیماری مزمن نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.وجود بیماری های روانی کودک 2. اعتیاد والدین 3.مسافت طولانی محل سکونت کودک که قادر به رفت و آمد متناوب نباشند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. ابتدا به هر فرد یک شماره اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه ها اختصاص داده می شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهد داشت.
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 ازاد واحد علی اباد کتول
آدرس خیابان
خیابان راهنمايي. پلاك 237
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4971946367
تاریخ تایید
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AK.REC.1401.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آموزش تاب آوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی sf36

2

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس کوپر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگي و نمره عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1- پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت (2 (SEI- پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل درمانی مداخله آموزش تاب آوري که طبق پروتکل اتخاذ شده از کتاب تقویت تاب آوری خانواده والش می باشد با 9 جلسه درمان و هر جلسه 90 دقیقه به مدت 2 ماه انجام خواهد شد. محتوای آموزش شامل آشنایی اعضای گروه، ارائه توضیحات لازم به مادران در مورد هدف از تشکیل جلسات آموزش ، شهامت ، معنویت،

حمایت متقابل، احساسات، تمرکز بر اهداف، خودآگاهی، جمع بندی و به پایان رساندن آموزش‌های داده شده در زمینه تاب‌آوری مي باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ پروتکلی صورت نمی گیرد و نمونه های مورد نظر کارهای روتین خود رو انجام می دهند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقاني

نام کامل فرد مسوول

خانم حلیمه بدخشان

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4979123456

تلفن

+98 17 3322 3997

ایمیل

aynazagh123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد علي آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

گلبهار آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

علي آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

+98 17 3422 4500

ایمیل

ravabet@aliabadiau.ac.ir

ردیف بودجه

گل بهار آخوندزاده

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد علي آباد کتول

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 علي آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

نفیسه حکمتی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

دانشگاه آزاد علي آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4917935965

تلفن

+98 17 3422 4500

ایمیل

n_hekmati68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد علي آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

آي ناز آق

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان راهنمايي

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

49791946367

تلفن

+98 17 3333 2261

ایمیل
aynazagh123@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد علي آباد كتول
نام كامل فرد مسوول
آي ناز آق
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خيابان راهنمايي
شهر
گنبد كاووس
استان
گلستان
کد پستی
49791946367
تلفن
+98 17 3333 2261
ایمیل
aynazagh123@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلايل شخصي
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد