

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 پیش‌آزمون پر خواهند کرد. گروه آزمایش به مدت 9 جلسه 90 دقیقه‌ای و در هر هفته 2 جلسه در گروه‌های 5 نفره (با اقتباس از کتاب تقویت تاب‌آوری خانواده والیش، ترجمه دهقانی) تحت آموزش تاب‌آوری قرار خواهند گرفت. همزمان با اعمال مداخله و ارائه آموزش تاب‌آوری خانواده برای گروه آزمایش، گروه کنترل تحت هیچ‌گونه 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 پس‌آزمون تکمیل خواهند نمود و سپس داده‌ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از نوع تجربی کلاسیک (دو گروهی پیش‌آزمون - پس‌آزمون) 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 از کمیته 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. دارای سواد. 3. تمایل به شرکت در جلسات. 4. داشتن سلامت جسمی.

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: حیطة‌ای از احساسات جلسه هفتم: تمرکز بر اهداف. جلسه هشتم: پرورش اعتمادبه نفس. جلسه نهم: جمع بندی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی - عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230430058034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2023, 1402/04/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2023, 1402/04/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2023, 1402/04/27

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, 1402/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 1402/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی برنامه مداخله ای آموزش تاب آوری بر کیفیت زندگی و عزت نفس مادران کودکان دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی برنامه مداخله ای آموزش تاب آوری 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 تاب آوری داشته باشند. 4. داشتن سلامت جسمی. با توجه به پرونده سلامت و مشاوره های 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 آزاد واحد علی اباد کتول

آدرس خیابان

خیابان راهنمایی. پلاک 237

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971946367

تاریخ تایید

2023-03-01, 1401/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AK.REC.1401.004

بیماری های (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 اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی sf36

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی و نمره عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

1- پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت (2 SEI) - پرسشنامه کیفیت

زندگی SF-36

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل درمانی مداخله آموزش تاب آوری 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، شهادت، معنویت،

حمایت متقابل، احساسات، تمرکز بر اهداف، خودآگاهی، جمع بندی و به پایان رساندن آموزش‌های داده شده در زمینه تاب‌آوری می 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 طالقانی
نام کامل فرد مسوول
خانم حلیمه بدخشان
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4979123456
تلفن
3997 3322 17 98+
ایمیل
aynazagh123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد علي آباد كتول
نام کامل فرد مسوول
گلپهار آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
علي آباد كتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
4500 3422 17 98+
ایمیل
ravabet@aliabadiu.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 كتول
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 كتول
نام کامل فرد مسوول
نقیسه حکمتی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
دانشگاه آزاد علي آباد كتول
استان
گلستان
کد پستی
4917935965
تلفن
4500 3422 17 98+
ایمیل
n_hekmati68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد علي آباد كتول
نام کامل فرد مسوول
آی ناز آق
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان راهنمایی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
49791946367
تلفن
2261 3333 17 98+

49791946367
تلفن
2261 3333 17 98+
ایمیل
aynazagh123@gmail.com

ایمیل
aynazagh123@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد علي آباد كنول

نام كامل فرد مسوول
آي ناز آق

موقعيت شعلي
پرستار

آخرين مدرک تحصيلي
ليسانس

ساير حوزه هاي کاري/تخصص ها
پرستاري

آدرس خيابان
خيابان راهنمايي

شهر
گنبد کاووس

استان
گلستان

کد پستی

برنامه انتشار

فايل داده شرکت کنندگان (IPD)

خير - برنامه اي براي انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصميم/عدم انتشار IPD
به دلايل شخصي

پروتکل مطالعه

خير - برنامه اي براي انتشار آن وجود ندارد
نقشه آناليز آماری

خير - برنامه اي براي انتشار آن وجود ندارد
فرم رضايتمانه آگاهانه

خير - برنامه اي براي انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه باليني

خير - برنامه اي براي انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آناليز

خير - برنامه اي براي انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندي داده (ديکشنري داده)

خير - برنامه اي براي انتشار آن وجود ندارد