پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش همتایان در مقایسه با آموزش معمول بر مدیریت قند خون کودکان و خودکارآمدی مادران دارای کودک خردسال مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش همتایان بر مدیریت قندخون و خودکارآمدی مادران داراری کودک خردسال مبتلا به دیابت نوع یک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، برای تصادفی سازی از Random allocation استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه کلینیک دیابت بیمارستان کوکان امام حسین(ع) در شهر اصفهان می باشد؛ جمعیت مورد مطالعه مادران دارای کودک خردسال مبتلا به دیابت نوع یک می باشد؛ در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص دیابت به طور قطعی توسط یک فوق تخصص غدد کودکان؛ کودک در محدوده سنی 3 الی 6 سال؛ عدم ابتلا کودک به اختلال تکاملی یا بیماری مزمن دیگر؛ توانایی خواندن و نوشتن توسط والدین؛ گذشتن حداقل سه روز و حداکثر یک ماه از تشخیص دیابت؛ عدم شرکت والدین در برنامه های دیگر آموزشی مرتبط با مراقبت های کودک مبتلا به دیابت؛ آگاهی والدین از تشخیص دیابت نوع یک کودک. معیار های عدم ورود: درگیر شدن والدین در سایر فرایند های نیاز به مراقبت از کودک مانند بستری شدن کودک یا والد؛ عدم رضایت فرد برای شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه کنترل:دریافت آموزش های روتین. گروه مداخله 1: دریافت آموزش توسط همتای دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک. گروه مداخله 2: دریافت آموزش توسط همتای مبتلا به دیابت نوع یک.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره مدیریت قندخون کودک؛ خودکارامدی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200207046403N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۶ ,06-06-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۶ ,06-06-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۱۶ ,2023-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جونبخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7576
آدرس ایمیل
f.joonbakhsh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۱۹ ,2023-06-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۹ ,2023-10-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش همتایان در مقایسه با آموزش معمول بر مدیریت قند خون کودکان و خودکارآمدی مادران دارای کودک خردسال مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش همتایان بر مدیریت قند خون و خودکارآمدی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت به طور قطعی توسط یک فوق تخصص غدد کودکان کودک در محدوده سنی 3 الی 6 سال عدم ابتلا کودک به اختلال تکاملی یا بیماری مزمن دیگر توانایی خواندن و نوشتن توسط والدین گذشتن حداقل سه روز و حداکثر یک ماه از تشخیص دیابت عدم شرکت والدین در برنامه های دیگر آموزشی مرتبط با مراقبت های کودک مبتلا به دیابت آگاهی والدین از تشخیص دیابت نوع یک کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین در سایر فرایند های نیاز به مراقبت از کودک درگیر شوند مانند بستری شدن کودک یا والد عدم رضایت فرد برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده: بدین صورت که در لیست تهیه شده به تمام اسامی افراد یک عدد اختصاص داده خواهد شد. عدد اختصاص داده شده به هر فرد روی یک برگه کاغذ نوشته می شود. همه ی برگه ها در یک ظرف با هم مخلوط می گردند.اولین عددی که به طور تصادفی از بین همه ی اعداد انتخاب می شوددر گروه کنترل و عدد بعد در گروه همتای دارای کودک مبتلا به دیابت و عدد بعد در گروه همتای مبتلا به دیابت قرار داده خواهد شد.

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 دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81799356377

تاریخ تایید

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10.9

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی براساس پرسشنامه محقق ساخته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

نمره مدیریت قندخون بر اساس چک لیست محقق ساخته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

مقدار hba1c بر اساس آزمایش انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Clover A1C

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دریافت کننده آموزش های معمول بیمارستان میباشند که توسط کارشناس آموزش دیابت برگزار میشود. نمونه های پژوهش در گروه کنترل مطابق با روتین بیمارستان در روزهای سه شنبه برای گرفتن آموزش مراجعه خواهند کرد،که این کلاس آموزش شامل یک جلسه 4 ساعته با عناوین دیابت، روش کنترل قند خون، روش تزریق انسولین و ضروریات کنترل رژیم غذایی، نحوه کنترل عوارض بیماری میباشد.برای در جریان قرار گرفتن از شرایط کودک و مادر و عدم ابتلای کودک و یا والد به بیماری و....، تمامی مادران مشارکت کننده این گروه، در یکی از پیام رسانهای مجازی که توسط کارشناس آموزش بیمارستان تشکیل خواهد شد، اضافه میگردند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده آموزش توسط والد دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک.عدد دومی که به صورت تصادفی از اعداد داخل ظرف برداشته میشود در گروه مداخله ی دوم قرار میگیرند. برای جلوگیری از نشت اطلاعات در روزهای دوشنبه مراجعه میکنند.هنگام مراجعه ابتدا رضایت نامه کتبی از والد گرفته میشود سپس در کلاسهای برگزار شده توسط همتای دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک که معیارهای ورود به مطالعه را به عنوان مربی همتا داشته است(دارای کودک خردسال مبتلا به دیابت نوع یک؛ دارای سواد دیپلم به بالا؛ ایرانی و ساکن اصفهان؛ توانایی اداره جلسات وارائه آموزش؛ دارای توانایی و علاقه آموزش به گروه) و هم چنین مورد آموزش توسط تیم پژوهش(سه جلسه دو ساعته شامل تعریف همتا و هدف انجام کار- اصول آموزشی دیابت،پاسخ به سوالات همتایان- بیان تجربیات همتا در هر مورد،بررسی توانایی انجام عملی هر مورد) قرار گرفته و طبق پرسشنامه مربیان همتا که محقق ساخته میباشد نمره بالاتری بدست آورده اند همچنین طبق نظر پزشک فوق تخصص غدد و بر اساس شواهد موجود در پرونده مانند: نتایج آزمایشات و معاینات دوره ای پزشک فوق تخصص دیابت از نظر بروز عوارض دیابت وحفظ قند خون کودکشان در محدوده نرمال، در مدیریت بیماری موفق بوده اند، شرکت میکنند.گروه دوم آموزش های ارائه شده توسط همتای دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک را دریافت میکنندکه این آموزش ها در سه جلسه دو ساعته شامل روش چک قندخون- تزریق انسولین-رژیم غذایی- عوارض بیماری، انجام عملی موارد فوق، تجربیات مربیان همتا در هر یک از موارد فوق برگزار میگردد.پژوهشگر در تمام جلسات جهت فراهم آوردن امکان برگزاری و نظارت بر اجرای جلسات حضور خواهد داشت. همچنین در صورت موثر واقع شدن این پژوهش برای گروههای مداخله، پس از اتمام مطالعه، برای گروه کنترل نیز جلساتی با همین روش برگزار میگردد. برای در جریان قرار گرفتن از شرایط کودک و مادر و عدم ابتلای کودک و یا والد به بیماری و....، تمامی مادران مشارکت کننده این گروه، در یکی از پیام رسانهای مجازی، گروهی توسط مربی همتای مبتلا به دیابت تشکیل خواهد شد، اضافه میگردند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده آموزش توسط همتای مبتلا به دیابت نوع یک.عدد سومی که به صورت تصادفی از اعداد داخل ظرف برداشته میشود در گروه مداخله ی سوم قرار میگیرند. برای جلوگیر از نشت اطلاعات در روزهای چهارشنبه مراجعه میکنند. هنگام مراجعه ابتدا رضایت نامه کتبی از والد گرفته میشود سپس در کلاسهای برگزار شده توسط همتای مبتلا به دیابت نوع یک که معیارهای ورود به مطالعه را به عنوان مربی همتا داشته است(فرد مبتلا به دیابت دوران کودکی ؛ دارای سواد دیپلم به بالا؛ ایرانی و ساکن اصفهان، توانایی اداره جلسات وارائه آموزش،دارای توانایی و علاقه آموزش به گروه) و هم چنین مورد آموزش توسط تیم پژوهش(سه جلسه دو ساعته شامل تعریف همتا و هدف انجام کار- اصول آموزشی دیابت،پاسخ به سوالات همتایان- بیان تجربیات همتا در هر مورد،بررسی توانایی انجام عملی هر مورد) قرار گرفته و طبق پرسشنامه مربیان همتا که حقق ساخته میباشد نمره بالاتری بدست آورده، هم چنین سوابق مدیریت قند خون مطلوبی را از نظر فوق تخصص غدد بر اساس معاینات دوره ای و نتایج آزمایشات و هم چنین عوارض دیابت بر آنها داشته اند، انتخاب خواهند شد.گروه سوم آموزش های ارائه شده توسط همتای مبتلا به دیابت نوع یک را دریافت میکنندکه این آموزش ها شامل روش چک قندخون- تزریق انسولین-رژیم غذایی- عوارض بیماری، انجام عملی موارد فوق، تجربیات مربیان همتا در هر یک از موارد فوق میباشد.پژوهشگر در تمام جلسات جهت فراهم آوردن امکان برگزاری و نظارت بر اجرای جلسات حضور خواهد داشت. همچنین در صورت موثر واقع شدن این پژوهش برای گروههای مداخله، پس از اتمام مطالعه، برای گروه کنترل نیز جلساتی با همین روش برگزار میگردد. برای در جریان قرار گرفتن از شرایط کودک و مادر و عدم ابتلای کودک و یا والد به بیماری و....، تمامی مادران مشارکت کننده این گروه، در یکی از پیام رسانهای مجازی، گروهی توسط مربی همتای مبتلا به دیابت تشکیل خواهد شد، اضافه میگردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی کودکان امام حسین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جونبخش

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

f.joonbakhsh@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جونبخش
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری مامایی- اتاق 158
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3668 0048
ایمیل
f.joonbakhsh@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جونبخش
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری مامایی- اتاق 158
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3668 0048
ایمیل
f.joonbakhsh@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جونبخش
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3668 0048
ایمیل
f.joonbakhsh@nm.mui.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
کل داداه های فردی پس از غیرقابل شناسایی شدن و داده های مربوط به خودکارآمدی و مدیریت قندخون والدین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماهه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به این آدرس الکترونیکی f.joonbakhsh.@nm.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا ایمیل در خواست را فرستاده وپس از بررسی درخواست، پاسخ و داده ها در اختیار وی قرار می گیرد.
سایر توضیحات