

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر بخشی آموزش روانشناختی مادران کودکان 8 تا 12 سال مبتلا به دیابت نوع 1 بر HbA1c، خود مدیریت، کیفیت زندگی و حمایت اجتماعی کودکان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221227056942N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-10-08، ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهدی میرپوریان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6138 3331 31 98+  
آدرس ایمیل  
mhdmirpourian@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-10-23، ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-04-20، ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش روانشناختی مادران کودکان 8 تا 12 سال  
مبتلا به دیابت نوع 1 بر HbA1c، خود مدیریت، کیفیت زندگی و حمایت  
اجتماعی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این انجام این پژوهش بررسی اثر بخشی آموزش روانشناختی مادران کودکان دیابت نوع 1 بر HbA1c، خود مدیریت، کیفیت زندگی و حمایت اجتماعی کودکان می باشد تا در صورت موثر بودن این مداخله و پروتکل مفید یافته شده از مقالات خارجی از آن در کمک به کودکان مبتلا به دیابت نوع 1 کشورمان بهره جست.

#### طراحی

پژوهش حال حاضر از نوع کار آزمایی بالینی (RCT) می باشد که با پیش آزمون پس آزمون و گروه کنترل و تصدفی سازی انجام میگردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به هر دو گروه آزمایش و کنترل مجموعه ای از پمفلت های آموزشی ارائه شده که طی هشت جلسه توجیهی حضوری محتوای این پمفلت ها مورد آموزش و بررسی قرار میگردد. در گروه آزمایش مادران کودکان دیابتی در دو گروه آموزش روانشناختی 12 نفره طی 8 جلسه هفتگی یک ساعتی طبق یک پروتکل که به استناد از مقالات خارجی به کار گرفته شده است، در مرکز غدد و متابولیسم صدیقه طاهره اصفهان آموزش دریافت خواهند کرد.

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

معیارهای ورود به این مطالعه شامل کودکان مبتلا به دیابت نوع 1 دارای رنج سنی 8- تا 12 که از زمان تشخیص بیماری آن ها 6 ماه گذشته باشد، نبود اختلال روانپزشکی همراه در کودکان و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در مادران و همچنین تمایل به همکاری می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تکمیل پرسشنامه ها به صورت صحیح و یا عدم شرکت منظم در جلسات آموزش روانشناختی می باشد.

#### گروه های مداخله

آموزش روانشناختی فرآیندی است که به مراجعان در مورد ماهیت بیماری از جمله علت، پیشرفت، پیامدها، پیش آگهی، درمان و جایگزین های آن آموزش می دهد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه خودمدیریتی دیابت، نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان 8 تا 12 سال، نمره پرسشنامه مقیاس حمایت اجتماعی کودکان، نمره پرسشنامه رفتاری کودکان، نمره HbA1c

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461

تاریخ تایید  
10-02-2023, 1402/07/10

کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1402.239

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه خودمدیریتی دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، بالافاصله بعد از انجام مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی دیابت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان ۸ تا ۱۲ سال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، بالافاصله بعد از انجام مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان ۸ تا ۱۲ سال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس حمایت اجتماعی کودک و نوجوان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، بالافاصله بعد از انجام مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حمایت اجتماعی کودک و نوجوان

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه رفتاری کودک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، بالافاصله بعد از انجام مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اثر بخشی آموزش روانشناختی مادران کودکان 8 تا 12 سال مبتلا به دیابت نوع 1 بر HbA1c، خودمدیریتی، کیفیت زندگی و حمایت اجتماعی کودکان  
هدف اصلی مطالعه درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به دیابت نوع 1 دارای رنج سنی 8 تا 12 سال از زمان تشخیص بیماری آن‌ها 6 ماه گذشته باشد نبود اختلال روانپزشکی همراه در کودکان داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در مادران تمایل به همکاری

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل پرسشنامه‌ها به صورت صحیح عدم شرکت منظم در جلسات آموزش روانشناختی

#### سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی و به این صورت می‌باشد که در مرحله اول روش نمونه‌گیری به صورت متوالی (consecutive) بوده و سپس در روش نمونه‌گیری تصادفی از بلوک‌های دوتایی برای تخصیص تصادفی استفاده شد. سپس اعضای هر بلوک دو تایی بر اساس کد ملی مرتب شدند و از جدول اعداد تصادفی به این صورت مورد استفاده قرار گردید که برای اعداد 0 تا 4 فرد اول به گروه 1 و فرد دوم به گروه 2 منتقل شد و برای اعداد 5 تا 9 فرد دوم به گروه 1 و فرد اول به گروه 2 منتقل شد و این کار تا جایی ادامه یافت تا حجم نمونه به کفایت رسید و پس از آن مجدداً برای تعیین گروه 1 و 2 از جدول اعداد تصادفی استفاده شد به این صورت که برای اعداد 0 تا 4 گروه آموزش روانشناختی گروه 1 و گروه کنترل گروه 2 تعیین شد و برای اعداد 5 تا 9 گروه آموزش روانشناختی گروه 2 و گروه کنترل گروه 1 انتخاب شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81876-98191  
تلفن  
9933 3335 31 98+  
ایمیل  
emrc@mui.ac.ir

5

**شرح متغیر پیامد**  
سطح hba1c  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پیش از انجام مداخله، بالافاصله بعد از انجام مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامرضا عسگری  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
edo@med.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**  
رضا باقریان  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: مجموعه‌ای از یفملتهای آموزشی با محتوای اهمیت تنظیم قند خون و علائم هشدار دهنده هیپوگلیسمی و هیپرگلیسمی ارائه شده که طی هشت جلسه توجیهی حضوری محتوای این یفملتهای مورد آموزش و بررسی قرار گرفته و همچنین پیرامون تجارب و چالش‌های روزمره این مادران در خصوص دیابت فرزندانیشان در حضور درمانگر و بدون ارائه آموزش اختصاصی، بحث گروهی صورت خواهد گرفت.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: در گروه آزمایش مادران کودکان دیابتی علاوه بر موارد ذکر شده در گروه کنترل در دو گروه آموزش روانشناختی 12 نفره طی 8 جلسه هفتگی یک ساعته طبق پروتکلی که به استناد از مقالات خارجی به کار گرفته شده است، در مرکز غدد و متابولیسم صدیقه طاهره اصفهان آموزش دریافت کردند. محتوای کلی جلسات آموزشی شامل این موارد می‌باشد: جلسه اول: آشنایی با دیابت و نوع مداخله - جلسه دوم: کار تیمی و ارتباطات خانوادگی- جلسه سوم: پایش قند خون و مصرف داروها- جلسه چهارم: مهارت حل مساله- جلسه پنجم: پرهیز از کمال گرایی و تعیین اهداف واقع بینانه- جلسه ششم: اهمیت مدیریت وزن- جلسه هفتم: کاهش احساس فرسودگی و کسب حمایت اجتماعی- جلسه هشتم: راه‌های پرنگیزه ماندن.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم صدیقه طاهره اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر منصور سیاوش  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم، بعد از چهارراه شهیدان، مجتمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره (س)، طبقه همکف، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم  
**شهر**

### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

009832371103

ایمیل

bagherian@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امرالله ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

009832371103

ایمیل

amrollahebi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی میرپوریان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mhdmirpourian@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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