

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

بررسی اثر بخشی آموزش روانشناختی مادران کودکان 8 تا 12 سال مبتلا به دیابت نوع 1 بر HbA1c، خود مدیریتی، 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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-10-02, 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 8 تا 12 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 8 تا 12 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

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

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 یفملت‌ها 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

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

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 ام‌الله 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 به‌روز 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