

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاثیر اجرای مداخله مبتنی بر تئوری پیلاو بر کنترل قند خون و خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230924059498N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 18-11-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ما در نظر داریم تاثیر طراحی و اجرا مداخله مبتنی بر تئوری پیلاو را بر کنترل قند خون و خودمراقبتی در بیماری دیابت نوع 1 در نوجوانان بررسی کنیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل و هر کدام 20 نفر می باشد. پژوهشگر نمونه ها را به روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار SPSS به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می کند. کور سازی ممکن نیست.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: انجمن دیابت شهر اراک؛ جمعیت مورد مطالعه: 40 نفر از نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 که به صورت مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند؛ نوع کور سازی: در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص دیابت نوع 1 توسط پزشک متخصص و ثبت شده در پرونده پزشکی بیمار؛ حداقل سه ماه از تشخیص ابتلا به دیابت نوع 1 در بیمار گذشته باشد؛ تمایل و توانایی نوجوانان و والدین جهت شرکت در مطالعه؛ سن نوجوانان از 12 تا 18 سال باشد. معیارهای عدم ورود: نوجوانانی که به بیماری های دیگری به جز دیابت مبتلا هستند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نمی گیرد و این گروه فقط پرسشنامه سه قسمتی اطلاعات دموگرافیک، خودمراقبتی توبرت و چک لیست قند خون را با فاصله ۸ هفته پر می نمایند. در گروه مداخله ابتدا پرسشنامه های گفته شده پر می شوند سپس با توجه به نیاز خودمراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1، چندین جلسه آموزشی تئوری و عملی در رابطه با خودمراقبتی دیابت با کمک سخنرانی، فیلم و... برگزار می شود و در نهایت پس از ۸ هفته مجددا پرسشنامه ها بایستی پر شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خودمراقبتی دیابت در مقیاس پرسشنامه توبرت؛ میانگین نمره قند خون

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 18-11-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 2023-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سمیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1361 3435 86 98+

آدرس ایمیل

s.samiei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۱۶, 2024-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای مداخله مبتنی بر تئوری پیلاو بر کنترل قند خون و خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تئوری پیلاو بر کنترل قند خون و خود مراقبتی در دیابت نوع 1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت نوع 1 توسط پزشک متخصص و ثبت شده در پرونده پزشکی بیمار حداقل سه ماه از تشخیص ابتلا به دیابت نوع 1 در بیمار گذشته باشد تمایل و توانایی نوجوانان و والدین جهت شرکت در مطالعه سن نوجوانان از 12 تا 18 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانانی که به بیماری های دیگری به جز دیابت مبتلا هستند

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر با نوجوانان و والدین ایشان صحبت خواهد کرد و هدف از انجام پژوهش و روش اجرای کار را برای آن‌ها توضیح می‌دهد و موافقت آن‌ها را برای مشارکت در پژوهش جلب خواهد کرد. در صورتی که آن‌ها به شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند نام شان در لیست نمونه های پژوهش ثبت می‌شود. سپس پژوهشگر اسامی مشخص شده را کدگذاری کرده و به روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار SPSS به دو گروه مساوی مداخله و کنترل اختصاص خواهد داد.

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 علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1402/07/22, 2023-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10.9

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودمراقبتی دیابت در پرسشنامه توبرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر طراحی و اجرای مداخله (آموزشی) مبتنی بر تئوری پیلاو بر خود مراقبتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1، قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی دیابت توبرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر اجرای مداخله مبتنی بر تئوری پیلاو بر میانگین نمره قند خون ناشتا قبل از مداخله و 8 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر (جهت تکمیل چک لیست پایش قند خون ناشتا)

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره قند خون دو ساعت پس از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأثیر اجرای مداخله مبتنی بر تئوری پیلاو بر میانگین نمره قند خون دو ساعت پس از غذا، قبل از مداخله و 8 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر (جهت تکمیل چک لیست پایش قند خون دو ساعت پس از غذا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر مشارکت کنندگان را به انجمن دیابت فرا می‌خواند و خود و اهداف مطالعه را به آن‌ها معرفی می‌کند و پس از دریافت رضایت آگاهانه، به هر یک از مشارکت کنندگان پرسشنامه ی سه قسمتی پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه خودمراقبتی دیابت توبرت و چک لیست پایش قند خون را تحویل می‌دهد. پژوهشگر در رابطه با چک لیست پایش قند خون، به بیماران توضیح می‌دهد که

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816985776
تلفن
+98 86 3435 1361
ایمیل
s.samiei@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود حکمت پو
آدرس خیابان
سردشت؛ مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)؛ دانشکده پرستاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
s.samiei@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سارا سمیعی
موقعیت شغلی
پرستار، کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آن ها باید برای 7 روز در محل های مشخص شده قند خون ناشتا و دو ساعت پس از صبحانه خود را یادداشت کنند. به همین ترتیب به مشارکت کنندگان توضیح داده می شود که از روز بعد از جلسه اقدام به پر کردن برگه مورد نظر کنند و در نهایت هفته آینده آن را به پژوهشگر تحویل دهند. به مشارکت کنندگان توضیح داده می شود که در جلسه ی بعد که هفته آینده برگزار خواهد شد پرسشنامه ها را به همراه خود بیاورند. در این مرحله پس از گرد هم آوردن مشارکت کنندگان، سر فصل جلسات آموزشی و روزهای برگزاری کلاس به نوجوانان توضیح داده می شود و بیان می شود که دو جلسه ی آموزشی در هر هفته برگزار خواهد شد. برگه های کنترل قند خون از بیماران تحویل گرفته می شود و وضعیت مدیریت قند خون آن ها بررسی می شود. برگزاری جلسات آموزشی مطابق با مرحله ی سوم تئوری پیلاو (مرحله بهره برداری) انجام خواهد شد. آموزش به نوجوانان با استفاده از سخنرانی، بحث گروهی، تصاویر و فیلم آموزشی انجام خواهد شد. همچنین بر اساس نیازهای خودمراقبتی تعیین شده، چند جلسه کلاس آموزش عملی ترتیب داده می شود. برنامه آموزشی، در جلسات یک ساعته اجرا خواهد شد و تعداد جلسات، وابسته به اولویت بندی نیازها می باشد. در انتها یک جزوه شامل محتوای آموزش داده شده، در اختیار کلیه نمونه ها (گروه مداخله و کنترل) قرار خواهد گرفت. مرحله ی چهارم انحلال نام دارد، که فرایند آموزش، خاتمه می یابد. مشارکت کنندگان از دو جلسه قبل در رابطه با این مرحله آماده می شوند. در صورتی که ابهام یا پرسشی وجود داشته باشد در این جلسه پاسخ داده خواهد شد. دو ماه (8 هفته) بعد از اتمام جلسات آموزشی، مجدداً با مشارکت کنندگان تماس گرفته خواهد شد و پرسشنامه دو قسمتی خود مراقبتی دیابت تویرت و پایش قند خون به آن ها تحویل داده می شود. در نهایت، پژوهشگر با نمونه ها هماهنگ نموده و پرسشنامه را از آنان دریافت می کند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای پیشگیری از رخ داد سوگیری های احتمالی ناشی از ملاقات افراد گروه مداخله و کنترل در انجمن دیابت و آگاه شدن افراد گروه کنترل از جلسات آموزشی گروه مداخله و تاثیر بر روی آن ها، پژوهش ابتدا بر روی مشارکت کنندگان گروه کنترل و پس از آن بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. پژوهشگر مشارکت کنندگان را به انجمن دیابت فرا می خواند و فرم رضایت آگاهانه را از آن ها و والدین ایشان اخذ می کند و سپس از نوجوانان درخواست می کند تا پرسشنامه هایی که در اختیارشان قرار می گیرد را تکمیل کنند. پرسشنامه ها سه قسمتی بوده و طبق دستورالعمل ذکر شده پر می شوند. پس از گذشت یک هفته با آن ها تماس گرفته خواهد شد و از آن ها درخواست می شود پرسشنامه ها را تحویل دهند. برای پیشگیری از بروز خطا در پژوهش و ایجاد هماهنگی میان گروه مداخله و کنترل، 8 هفته فاصله ی زمانی از لحظه ی تحویل پرسشنامه در نظر گرفته می شود و سپس پرسشنامه ها مجدد پر می شوند. در این گروه اقدام خاصی انجام نمی شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت اراک
نام کامل فرد مسوول
سارا سمیعی
آدرس خیابان
خیابان قائم مقام، شهرک پردیس فاز 1

پرستاری
آدرس خیابان
اراک، شهرک حمید، خیابان اتحاد
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816985776
تلفن
1361 3435 86 98+
فکس
ایمیل
s.samiei@arakmu.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعاتی مانند سن نوجوانان، تحصیلات والدین، مدت زمان ابتلا به دیابت نوع 1 در نوجوانان (به سال)، شاخص توده بدنی نوجوانان، انواع انسولین مصرفی نوجوانان، نمره خودمراقبتی دیابت نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 قبل و بعد از مداخله در هر گروه (کنترل و مداخله)، میانگین نمره قند خون ناشتا و 2 ساعت پس از غذا قبل و بعد از مداخله در هر گروه در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1. اطلاعات بدون ذکر نام و مشخصات فردی منتشر خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و بیمارستان‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به شرط استفاده صحیح و اخلاقی در جهت بهبود خودمراقبتی و کنترل قند خون نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 و ارجاع دهی به اطلاعات این پژوهش و با حفظ حقوق پژوهشگران این پروژه، دسترسی آزاد است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سارا سمیعی sarasamie81@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نام و نام خانوادگی؛ رشته تحصیلی؛ دانشگاه محل تحصیل؛ علت نیاز داشتن به اطلاعات مذکور؛ نوع داده درخواستی؛ فقط از طریق ایمیل

سایر توضیحات

پرستاری
آدرس خیابان
اراک، شهرک حمید، خیابان اتحاد، کوچه اتحاد یک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816985776
تلفن
1361 3435 86 98+
فکس
ایمیل
s.samiei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سمیه سیاحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3524 3417 86 98+

ایمیل

s.sayahi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سارا سمیعی

موقعیت شغلی

پرستار، کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها