

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آموزش توام مادر و کودک به روش تیچ بک با روش چند رسانه ای، بر رفتارهای خود مراقبتی در کودکان دیابتی نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش توام مادر و کودک به روش تیچ بک و چند رسانه ای، بر میانگین نمره رفتارهای خود مراقبتی در کودکان دیابتی نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه مداخله، بدون کور سازی، تصادفی شده روی 45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی کودکان مبتلا به دیابت نوع یک و مادرانشان انجام خواهد شد. بیماران با توجه به حجم نمونه به روش نمونه گیری تصادفی ساده و با توجه به معیارهای ورود و کسب نمره کمتر از 47 از پرسشنامه خود مراقبتی دیابت توبرت و گلاسکو (2002) انتخاب می شوند سپس بیماران در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار می گیرند. بدلیل مشخص نبودن لیست بیماران و پذیرش تدریجی بیماران DKA در بخش PICU اولین بیماری ک شرایط ورود را داشته باشد در گروه کنترل و دومین بیمار در گروه تیچ بک و سومین بیمار در گروه چند رسانه ای قرار میگیرد و این ترتیب تا پایان نمونه گیری ادامه پیدا میکند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کودک 6-12 کسب نمره کمتر از 47 از پرسشنامه خود مراقبتی دیابت توبرت و گلاسکو (2002) شرایط عدم ورود: عدم تمایل به مشارکت در مطالعه یا فوت

گروه های مداخله

روش تیچ بک به عنوان مداخله روش چند رسانه ای به عنوان کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خود مراقبتی در کودکان دیابت نوع یک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231128060208N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیمه ظل حق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0375 033 915 98+

آدرس ایمیل

rahime.zelhagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش توام مادر و کودک به روش تیچ بک با روش چند رسانه ای، بر رفتارهای خود مراقبتی در کودکان دیابتی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش توام مادر و کودک به روش تیچ بک با روش چند رسانه ای، بر رفتارهای خود مراقبتی در کودکان دیابتی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن 6 ماه تا یک سال از تشخیص بیماری دیابت کسب نمره کمتر از 47 از پرسشنامه خود مراقبتی دیابت توبرت و گلاسکو (2002)

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تاریخ تایید
2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZBMU.REC.1402.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توبرث و گلاسکو 2002 اندازه گیری HbA1C

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه توبرث و گلاسکو 2002

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین نمرات، دامنه نمرات کسب شده از 0-70 بوده است و به سه

قسمت تقسیم شده است و یک نمره تبعیت کلی از طریق جمع کردن

نمره‌های هر سؤال به دست می‌آید وضعیت خودمراقبتی نامطلوب

نمره 0-23، نیمه مطلوب 24-47، مطلوب 48-70

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایشات متابولیکی (HbA1C) در کودکان همه در یک آزمایشگاه

انجام می‌شود. پایایی ابزار آزمایشگاهی از طریق بررسی کالیبراسیون

دستگاه در هر بار استفاده از دستگاه مورد بررسی قرار خواهد گرفت

همچنین کلیه آزمایشها در یک محیط و توسط فرد و دستگاه مشخصی

انجام خواهد گرفت.

گروه‌های مداخله

تشخیص ابتلاء دیابت نوع یک کودک از جانب پزشک آموزش ندیدن کودک در ارتباط با دیابت طی ماه گذشته نبودن پدر و مادر کودک در گروه علوم پزشکی دسترسی و توانایی کودک یا یکی از اعضای خانواده. به وسایل الکترونیکی مثل گوشی یا لپتاپ سن کودک 6-12 عدم ابتلا کودک به بیماری جسمی و روانی غیر از دیابت (با بررسی پرونده و شرح حال پزشک) سطح هوشیاری بر اساس معیار گلاسکو 15 باشد داشتن تمایل به شرکت در پژوهش مادر نباید مسئولیت مراقبت از هیچ بیماری دیگری جز دیابت در خانواده را بر عهده داشته باشد امکان برقراری تماس تلفنی با مادر کودک داشتن سواد خواندن و نوشتن مادر عدم ابتلا مادر به اختلال روانی، عصبی و یا بیماری مزمن شناخته شده دیگر (بر اساس شرح حال اخذ شده) داشتن گوشی یا لپ تاپ مادر و توانایی کار با آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد مشکلات جسمانی در مادر یا کودک که از خودمراقبتی جلوگیری می‌کند انصراف مادر و کودک از شرکت در مطالعه عدم همکاری

مددجو شرکت در جلسات آموزش خودمراقبتی سایر کارگاه ها یا پژوهش ها فوت مادر یا کودک

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده جهت تخصیص تصادفی گروه‌ها 45 برگه هم

شکل و هم اندازه برش داده شده و روی 15 برگه گروه کنترل، 15

برگه گروه تیج بک و 15 برگه گروه چند رسانه ایی نوشته می‌شود و

برگه ها تا شده و در یک ظرف ریخته و هم زده می‌شود. با پذیرش هر

بیمار جهت تعیین گروه یک برگه از ظرف برداشته میشود و بر اساس

نوشته روی برگه گروه بیمار مشخص می‌شود

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

دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی زابل

شهر

زابل

استان

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های روتین بیمارستان را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش رفتارهای خود مراقبتی به روش تیج بک • جلسه اول توضیحاتی درباره بیماری دیابت و علل و عوارض آن راههای پیشگیری از بروز عوارض داده می شود • جلسه دوم آموزش های لازم درباره نوع رژیم غذایی، دفعات صرف غذا و میان وعده • جلسه سوم آموزش نحوه تزریق انسولین و محل های تزریق • جلسه چهارم آموزش نحوه چک کردن قند خون و ساعات آن و مراقبت از پاهادر پایان هر جلسه جهت اطمینان از یادگیری مددجو موارد گفته شده بصورت سوالات باز پرسیده می شود تا در صورت لزوم مجدد مباحث تکرار شود این روند تا یادگیری کامل مددجو ادامه می یابد. ضمنا در ابتدای هر جلسه موارد آموزشی جلسه قبل بصورت سوالات باز پرسیده می شود تا در صورت نیاز موارد آموزشی جلسه قبل نیز تکرار شود. موارد آموزش داده شده هر جلسه نیز در پایان جلسه بصورت پمفلت آموزشی در اختیار مددجو قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش رفتارهای خود مراقبتی به روش چند رسانه ایی : • جلسه اول توضیحاتی درباره بیماری دیابت و علل و عوارض آن راههای پیشگیری از بروز عوارض داده می شود • جلسه دوم آموزش های لازم درباره نوع رژیم غذایی، دفعات صرف غذا و میان وعده • جلسه سوم آموزش نحوه تزریق انسولین و محل های تزریق • جلسه چهارم آموزش نحوه چک کردن قند خون و ساعات آن و مراقبت از پاها در گروه آموزش به روش چندرسانه ای از همان محتوا استفاده می شود اما به صورت حضوری ارائه نمی شود، در عوض، بیماران فیلم های آموزشی را از طریق سی دی، دی وی دی، و فایل های دستگاه موبایل دریافت می کنند. محتوای این ویدیوها شامل تمام مطالبی می باشد که به صورت حضوری در گروه آموزشی تیج بک آموزش داده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین زابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی خسروی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده زابل زاهدان بیمارستان امیرالمومنین زابل

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861979917

تلفن

1303 3421 54 98+

ایمیل

amirhospital@zbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amir.zbmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

Hadi Mirzaei

آدرس خیابان

زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

5402 3222 54 98+

فکس

2023 3223 54 98+

ایمیل

info@zbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 زابل

نام کامل فرد مسوول

رحیمه ظل حق

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان الغدیر- الغدیر 4 - پلاک 206
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861733574
تلفن
0375 033 915 98+
فکس
ایمیل
rahime.zelhagh@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به بیماری و شرایط خانوادگی بدون شناسایی مددجو
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان
اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت استفاده در تحقیقات مربوط به دیابت کودکان همه آنالیزهای لازم
مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جیمیل رحیمه ظل حق RAHIME.ZELHAGH@GMAIL.COM
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به جیمیل مربوطه
سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان الغدیر 4 پلاک 206
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861733574
تلفن
0375 033 915 98+
ایمیل
rahime.zelhagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
رحیمه ظل حق
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان الغدیر 4 پلاک 206
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861733574
تلفن
0375 033 915 98+
ایمیل
rahime.zelhagh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
رحیمه ظل حق
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی