پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی در دانش‌آموزان مبتلا به دیابت نوع 1: یک مطالعه بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بکارگیری مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی و خود کارآمدی دانش آموزان مبتلا به دیابت نوع 1

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل‌شده، با گروه‌های موازی، دو سویه کور و تصادفی است که بر روی 58 دانش‌آموز دیابتی انجام می‌شود. برای تصادفی‌سازی از وب‌سایت Sealed Envelope استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با استفاده از نمونه‌گیری به روش در دسترس و سپس تخصیص تصادفی به‌صورت بلوکی بر روی دانش‌آموزان مبتلا به دیابت نوع 1 که به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان بزرگ دزفول (گنجویان) مراجعه کرده و دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، انجام خواهد شد. در این مطالعه، 58 بیمار مبتلا به دیابت نوع 1 در دو گروه 29 نفری (مداخله و کنترل) تقسیم شده و به‌صورت دو سویه کور قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانش آموزان مبتلا به دیابت نوع 1

گروه‌های مداخله
مدل مراقبت مشارکتی در این مطالعه شامل چهار مرحله است: انگیزش، آماده‌سازی، درگیرسازی و ارزشیابی. مرحله انگیزش: بیماران درباره دیابت نوع 1 و عوارض آن توسط یک تیم چندرشته‌ای شامل متخصصان و یکی از اعضای خانواده آموزش خواهند دید تا با دانش لازم برای مدیریت بیماری خود توانمند شوند. مرحله آماده‌سازی: اهداف آموزشی مشخصی تعیین خواهد شد که شامل زمان‌بندی برنامه‌ها و روش‌های پیگیری است تا اطمینان حاصل شود که بیماران بدانند چه انتظاری داشته باشند. مرحله درگیرسازی: این مرحله شامل پنج جلسه آموزشی برای گروه مداخله است که بر مهارت‌های عملی مرتبط با مدیریت دیابت تمرکز دارد تا خودکارآمدی را افزایش دهد. مرحله ارزشیابی: پس از مداخله، ارزیابی برای سنجش اثربخشی مدل با اندازه‌گیری تغییرات در کیفیت زندگی و خودکارآمدی شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
این مدل می‌تواند به منظور بهبود کیفیت زندگی و خودکارآمدی دانش‌آموزان مبتلا به دیابت نوع 1 در مراکز آموزشی و درمانی به کار گرفته شود. همچنین، این مدل می‌تواند از بروز عوارض بلندمدت جسمی، روحی و روانی برای بیماران و خانواده‌ها جلوگیری کند و هزینه‌های اضافی را که بر سیستم‌های بهداشتی و درمانی تحمیل می‌شود، کاهش دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241130063895N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین آقائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 098 7668
آدرس ایمیل
siminaghaee97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی در دانش‌آموزان مبتلا به دیابت نوع 1: یک مطالعه بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی رویکرد مراقبت مشارکتی برای دانش‌آموزان مبتلا به دیابت نوع 1
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کنندگان باید در زمان ثبت‌نام بین 12 تا 18 سال سن داشته باشند. شرکت‌کنندگان باید در حال حاضر دانش‌آموزان یک مدرسه ابتدایی یا متوسطه باشند. شرکت‌کنندگان باید یک مراقب (والد یا سرپرست) داشته باشند که در مراقبت و حمایت از آن‌ها دخالت داشته باشد. دانش‌آموز و مراقب او باید از نظر روانی سالم بوده و از بیماری‌های روانی جدی آزاد باشند. شرکت‌کنندگان باید دارای تشخیص تأیید شده دیابت نوع 1 توسط یک پزشک متخصص اطفال باشند. حداقل یک سال باید از تشخیص دیابت نوع 1 گذشته باشد.
شرکت‌کنندگان باید رضایت‌نامه‌ای برای شرکت در مطالعه ارائه دهند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که شرایط ورود را ندارند، از مطالعه خارج خواهند شد. افرادی که به هر بیماری مزمن دیگری مبتلا هستند، از مطالعه خارج خواهند شد. اگر کودک یا مراقب او در حین مطالعه به بیماری روانی مبتلا شوند، از مطالعه خارج خواهند شد.
سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در پژوهش حاضر، نمونه گیری به روش در دسترس (آسان) صورت خواهد گرفت، سپس تخصیص آنها به دو گروه با روش تقسیم تصادفی بلوکی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این روش با توجه به تعداد 58 نفر کل نمونه ها و تعداد 2 گروه مورد مطالعه، اندازه بلوک ها بر اساس مضرب 2 در نظر گرفته خواهد شد. بنا براین بلو کها 2 تایی ، 4 تایی و 6 تایی انتخاب خواهند شد. سپس بر اساس سایت انلاین تخصیص تصادفی بیماران به گروه های آزمون و مقایسه اختصاص خواهند یافت
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 یاسوج
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت آموزش، تحقیقات و فن آوری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2024-12-04, ۱۴۰۳/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1403.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع یک
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه (DQOLY)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در پایان جلسه پنجم مداخله(جلسه ششم).ا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی نوجوانان دیابتی نوع یک (DQOLY)

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه خود کارآمدی بیماران دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره خودکارآمدی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در پایان جلسه پنجم مداخله(جلسه ششم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کارآمدی بیماران دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مدل مراقبت مشـارکتی با مدیریت پژوهشگر براي گروه مداخله اجرا می گردد. ، مدل مراقبت مشارکتی در این پژوهش شامل چهار مرحله می باشد: انگیزش، آماده سازي، درگیرســازي و ارزشــیابی. آموزش ها در مرحله انگیزش با آگاه ســازي بیماران نســبت به بیماري و عواقب و پیامد هاي خطرناك آن با همکاري تمامی اعضــاي تیم و مددجو انجام می شود ،درگام بعدي یعنی آماده ســازي، اهداف آموزشــی و زمان بندي برنامه هاي آموزش و نحوه پیگیري مشخص می گردد. درگیرسازي نیز با برگزاري 5 جلسه آموزشی برای گروه مداخله اجرا و سپس ارزشیابی بعد از مداخله صورت می پذیرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بزرگ دزفول(گنجویان)
نام کامل فرد مسوول
سیمین آقائی
آدرس خیابان
خوزستان، دزفول، کوی حافظ، نبش خیابان حافظ 12، ساختمان رعنا
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461638538
تلفن
+98 61 4242 9752
ایمیل
siminaghaee97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید امین حسینی مطلق
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
ایمیل
aminhomo@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیمین آقائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، دزفول، کوی حافظ، نبش خیابان حافظ 12، ساختمان رعنا
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461638538
تلفن
+98 61 4242 9752
ایمیل
siminaghaee97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیمین آقایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، دزفول، کوی حافظ، نبش خیابان حافظ 12، ساختمان رعنا
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461638538
تلفن
+98 61 4242 9752
ایمیل
siminaghaee97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیمین آقائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، دزفول، کوی حافظ، نبش خیابان حافظ 12، ساختمان رعنا
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461638538
تلفن
+98 61 4242 9752
ایمیل
siminaghaee97@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
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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، کلینیک ها و بیمارستان های خصوصی و غیر خصوصی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه استفاده از مستندات منتشر شده مشروط به رفرنس دهی به آن مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر: سیمین آقایی ایمیل: siminaghaee97@gmail.com
آدرس: دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پرستاری حضرت زینب
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هرگونه مکاتبه و درخواست صرفا از طریق ایمیل پژوهشگر و حداکثر طی دو هفته پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات