پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمدیریتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده‌محور بر خودمدیریتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تک‌مرکزی چندبیمارستانی، بر روی ۹۰ بیمار. تصادفی‌سازی بلوکی چهارتایی و تخصیص با پاکت‌های مات دربسته شماره‌گذاری‌شده متوالی انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه‌ها و بخش‌های بیمارستان‌های قدس، ولایت و رحیمیان استان قزوین اجرا می‌شود. شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. مداخله شامل آموزش مبتنی بر چهار گام توانمندسازی خانواده‌محور برای نوجوانان و والدین است و کنترل مراقبت معمول را دریافت می‌کند. مطالعه بدون کورسازی است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ۱۲ تا ۱۸ سال؛ دیابت نوع یک تحت درمان با انسولین؛ همراهی والد؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر؛ سواد خواندن و نوشتن؛ رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: بروز عوارض حاد دیابت یا بستری طولانی؛ غیبت در بیش از یک سوم جلسات؛ انصراف از مطالعه؛ عدم امکان پیگیری پس‌آزمون.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: اجرای الگوی توانمندسازی خانواده‌محور در قالب چهار مرحله شامل درک تهدید، خودکارآمدی، افزایش عزت نفس، و ارزشیابی فرآیندی و نهایی همراه با پیگیری. گروه کنترل: دریافت آموزش‌ها و مراقبت‌های معمول دیابت طبق روتین مراکز درمانی.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره خودمدیریتی دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260929071238N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه فرج پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3223 4652
آدرس ایمیل
faezefarajpour96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمدیریتی نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش و توانمندسازی خانواده بر توانایی مدیریت بیماری در نوجوانان دیابتی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن ۱۲ تا ۱۸ سال در زمان ورود به مطالعه. تشخیص قطعی

دیابت نوع ۱ توسط پزشک فوق تخصص غدد کودکان بر اساس معیارهای استاندارد تشخیصی. داشتن حداقل ۶ ماه سابقه ابتلا به دیابت نوع ۱ به منظور اطمینان از آشنایی نوجوان و خانواده با اصول مراقبت و مدیریت بیماری. دریافت درمان با انسولین به‌عنوان روش اصلی درمان دیابت. داشتن پیگیری منظم در کلینیک دیابت یا مرکز تخصصی غدد کودکان طی دوره انجام مطالعه. داشتن حداقل یک والد یا مراقب اصلی (پدر، مادر یا سرپرست قانونی) که تمایل و توانایی مشارکت در برنامه توانمندسازی خانواده‌محور را داشته باشد. نداشتن بیماری‌های حاد یا مزمن همراه که بتواند بر توانایی خودمدیریتی دیابت، مشارکت در جلسات آموزشی یا نتایج ارزیابی تأثیر بگذارد. توانایی نوجوان و والد/مراقب برای برقراری ارتباط مؤثر و درک محتوای آموزشی ارائه‌شده در جلسات مداخله. توانایی خواندن، نوشتن و درک مطالب آموزشی و تکمیل پرسشنامه‌های پژوهش. عدم شرکت در برنامه‌های مشابه شامل آموزش ساختاریافته دیابت، برنامه‌های ارتقای خودمدیریتی یا مداخلات توانمندسازی خانواده‌محور طی ۶ ماه گذشته. ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی والدین یا سرپرست قانونی و کسب رضایت آگاهانه نوجوان قبل از ورود به مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز شرایط حاد و عوارض پزشکی: بروز عوارض حاد دیابت (نظیر کتواسیدوز دیابتی شدید، افت قند خون نیازمند مداخله اورژانسی) یا هرگونه بیماری حاد زمینه‌ای دیگر که منجر به بستری طولانی‌مدت در بیمارستان شده و مانع از ادامه مشارکت فعال در مطالعه گردد. عدم پایبندی به پروتکل مداخله: غیبت در بیش از یک‌سوم (یا بیش از دو جلسه) جلسات آموزشی مداخله یا عدم انجام فعالیت‌ها و پیگیری‌های تعیین‌شده در مدل توانمندسازی. انصراف اختیاری: تمایل والد یا نوجوان به انصراف از ادامه حضور در پژوهش در هر مرحله از اجرای مطالعه. تغییر عمده در رژیم درمانی: ایجاد تغییر اساسی و غیرمعمول در پروتکل دارویی/درمانی نوجوان خارج از برنامه معمول کلینیک در طول مدت مداخله. مهاجرت یا عدم دسترسی: تغییر محل سکونت، عدم پاسخگویی به پیگیری‌ها یا عدم امکان برقراری ارتباط جهت ارزیابی‌های پس‌آزمون.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوجوانان واجد شرایط پس از غربالگری و احراز معیارهای ورود به مطالعه، با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با اندازه بلوک‌های ۴تایی (Block Size: 4) و به نسبت ۱:۱ به دو گروه مساوی مداخله (الگوی توانمندسازی خانواده‌محور) و کنترل تخصیص داده شدند. توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید گردید. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های مات، غیرشفاف، در بسته و دارای شماره‌گذاری متوالی (SNOSE) استفاده شد؛ به‌طوری‌که پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده تنها پس از تکمیل فرم رضایت‌آگاهانه و ورود قطعی به مطالعه توسط فردی خارج از تیم مداخله باز شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده (RCT)، موازی، باز (کورنشده) انجام می‌شود. تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل از طریق تصادفی‌سازی بلوکی (با اندازه بلوک‌های ۴ تایی) و با استفاده از پاکت‌های در بسته، شماره‌گذاری شده و غیرشفاف (SNOSE) جهت پنهان‌سازی تخصیص انجام می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک آموزشی شماره ۱، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1405.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس وابسته به انسولین (دیابت نوع ۱)

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودمدیریتی دیابت بر اساس پرسشنامه استاندارد خودمدیریتی دیابت (شامل ۲۷ گویه در ۴ حیطه پایش قند، رژیم غذایی، فعالیت بدنی و تماس با تیم درمان با طیف لیکرت ۵ درجه‌ای و دامنه نمره ۲۷ تا ۱۳۵)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه استاندارد خودمدیریتی دیابت به صورت خودگزارش‌دهی توسط نوجوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه آزمون به همراه یکی از والدین خود در برنامه آموزشی بر اساس «الگوی توانمندسازی خانواده‌محور» شرکت خواهند کرد. این برنامه شامل ۶ جلسه آموزشی ۹۰ دقیقه‌ای است که طی ۳ ماه (هر دو هفته یک‌بار) به صورت حضوری و گروهی در کلینیک دیابت بیمارستان برگزار می‌شود. جلسات در ۴ گام تدوین شده‌اند: ۱) ارتقای درک خطر و تهدید درک‌شده (آشنایی با ماهیت دیابت، عوارض و پیامدهای عدم کنترل)، ۲) ارتقای خودکارآمدی از طریق مهارت‌آموزی و حل مسئله (آموزش عملی مهارت‌های سنجش قند خون، تزریق انسولین، مدیریت تغذیه، ورزش و شرایط بحرانی)، ۳) ارتقای خودباوری از طریق مشارکت آموزشی (تقویت نقش نوجوان به عنوان سفیر آموزشی جهت انتقال مفاهیم به سایر اعضای خانواده و مشارکت در گروه‌های همتا)، و ۴) ارزشیابی فرآیندی و برآیندی (سنجش میزان یادگیری، رفع ابهامات و پایبندی به برنامه). در پایان مداخله، کتابچه راهنمای آموزشی نیز به شرکت‌کنندگان ارائه می‌گردد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل صرفاً مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین و معمول ارائه‌شده در کلینیک دیابت بیمارستان (شامل ویزیت‌های دوره‌ای پزشک و توصیه‌های آموزشی متداول کادر درمان) را دریافت خواهند کرد و در هیچ برنامه توانمندسازی ساختاریافته‌ای شرکت نخواهند داشت. به منظور رعایت اصول اخلاقی در پژوهش، پس از اتمام دوره مطالعه و ارزیابی پس‌آزمون، خلاصه محتوا و پمفلت آموزشی مربوط به الگوی توانمندسازی در اختیار نوجوانان و خانواده‌های گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
فائزه فرج‌پور
آدرس خیابان
منطقه ۳، بلوار صیاد شیرازی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
itvelayat@qums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
فائزه فرج پور
آدرس خیابان
خیابان فلسطین شرقی، ابتدای بلوار شهید بهشتی، میدان قدس، مرکز آموزشی درمانی کودکان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
+98 28 3333 4807
ایمیل
hosghods@qums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رحیمیان
نام کامل فرد مسوول
فائزه فرج پور
آدرس خیابان
شهر الوند، بلوار معلم، کوچه آزادی ۳۰، بیمارستان رحیمیان
شهر
الوند
استان
قزوین
کد پستی
3431855595
تلفن
+98 28 3222 9701
ایمیل
rahimian.hospital@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین عباسی ابیانه
آدرس خیابان
تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک آموزشی ۱، طبقه ۵، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 2200 4355
ایمیل
info@tms.iau.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
فائزه فرج‌پور

موقعیت شغلی
MSc Student in Medical-Surgical Nursing

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
الوند، بلوار معلم، خیابان آزادی 30، بیمارستان رحیمیان

شهر
الوند

استان
قزوین

کد پستی
3431855595

تلفن
+98 28 3222 9701

ایمیل
Rahimian.hospital@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
نوشین عباسی ابیانه

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک آموزشی ۱، طبقه ۵، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1477893855

تلفن
+98 21 2200 4355

ایمیل
nooshin.abbasi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
فائزه فرج پور

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
الوند، بلوار معلم، خیابان آزادی 30، بیمارستان رحیمیان

شهر
الوند

استان
قزوین

کد پستی
3431855595

تلفن
+98 28 3222 9701

ایمیل
faezefarajpour96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ضرورت حفظ محرمانگی کامل اطلاعات هویتی و فردی بیماران (کودکان و نوجوانان) بر اساس تعهدات کدهای اخلاق زیست‌پزشکی، و همچنین عدم اخذ رضایت‌آگاهانه کتبی از والدین و شرکت‌کنندگان جهت انتشار عمومی داده‌های خام در پایگاه‌های داده، برنامه‌ای برای انتشار عمومی فایل داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) وجود ندارد. با این حال، نتایج کلی و تحلیل‌های آماری مطالعه در قالب پایان‌نامه و مقاله علمی منتشر خواهد شد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد