

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

نقش تعدیل کننده سبکهای مقابله و حمایت اجتماعی در تأثیر درمان گروهی پذیرش و تعهد بر هموگلوبین گلیکوزیله، کیفیت زندگی و مراقبت از خود در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه حاضر، درمان مبتنی بر پذیرش و توجه به عنوان مداخله-ای موثر در درمان دیابت، به منظور حفظ هموگلوبین گلیکوزیله در دامنه نرمال و پیشگیری از عوارض آن مورد توجه قرار گرفته است. به این منظور 100 نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع II، بر اساس معیارهای ورودی به طور تصادفی، به دو گروه 50 نفر تقسیم می گردند. آزمودنی های گروه مداخله، علاوه بر دارو درمانی جاری و کارگاه آموزشی یک روزه، در 10 جلسه یک بار در هفته درمان پذیرش و تعهد شرکت می کنند. آزمودنی های گروه کنترل، دارو درمانی جاری را به علاوه یک کارگاه آموزشی یک روزه دریافت می کنند. ابتدا از آزمودنی های هر دو آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) گرفته می شود و پرسشنامه های تحقیق را تکمیل خواهند کرد که شامل پرسشنامه کیفیت زندگی، فرم کوتاه سبک های مقابله ای، مقیاس خود مراقبتی دیابت، پرسشنامه حمایت اجتماعی و پرسشنامه پذیرش و عمل دیابت می باشد. 3 ماه بعد از اتمام مطالعه، از تمام آزمودنی ها مجدداً آزمایش خون هموگلوبین گلیکوزیله گرفته می شود و پرسشنامه های قبلی را به همراه آزمون پذیرش و تعهد تکمیل خواهند کرد. نهایتاً، اثر درمان پذیرش و تعهد بر بهبود علائم دیابت از طریق تحلیل داده ها به وسیله آزمون آماری آنکوا و رگرسیون سلسله مراتبی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091710860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2013، ۱۳۹۱/۱۱/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۴، 2013-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شایقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2500 2243 21 98+

آدرس ایمیل

shayeghian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمک هزینه مالی دانشگاه تربیت مدرس + هزینه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/11، 2013-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/10، 2014-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش تعدیل کننده سبکهای مقابله و حمایت اجتماعی در تأثیر درمان گروهی پذیرش و تعهد بر هموگلوبین گلیکوزیله، کیفیت زندگی و مراقبت از خود در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان گروهی پذیرش و تعهد بر درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: 1- دامنه سنی 40-60 سال 2- حداقل داشتن سطح تحصیلات دیپلم 3- طول مدت بیماری بین یک تا پنج سال 4- لازم است آزمودنیها در طول اجرای پژوهش از برنامه های روان درمانی و تغییر درمان های دارویی در خارج از مداخله آموزشی و درمانی پژوهش استفاده نکنند. معیارهای خروجی: 1- ابتلا به انواع دیگر دیابت 2- ابتلا

به عوارض دیابتی شدید که مانع از انجام تحقیق می گردد.
سن
از سن 40 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

پل نصر تقاطع جلال ال احمد- چمران دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/25, 2012-12-15

کد کمیته اخلاق

52/3424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. پس از مداخله. سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی دیابت توبرت و همکاران 2002

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. پس از مداخله. سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. پس از مداخله. سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی دیابت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله یک گروه درمانی است. درمان ACT طی 8 جلسه و در 3 فاز زیر اجرا می گردد: فاز اول (جلسه 1-3) آموزش و اطلاعات؛ در این فاز، بعد از ایجاد ارتباط بیماران با درمانگر و با یکدیگر، اطلاعات وسیعی در مورد دیابت (تغذیه، ورزش، استرس و...) و عوارض آن و تأثیر عوامل روانشناختی بر کنترل و عود بیماری و آموزش مفاهیم ACT را دریافت می کنند. فاز دوم (جلسه 4-6) مقابله و مدیریت استرس؛ در مورد اجتناب از مقابله با دیابت و خودمراقبتی است. فاز سوم (7-10) پذیرش و عمل؛ عناصر پذیرش و آموزشی درمان و ارزش ها را می آموزد. هدف این فاز: شناسایی عواملی که منجر به انعطاف ناپذیری روانشناختی می گردند در نهایت: جمع بندی درمان

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

آزمودنیهای گروه کنترل درمان داورپی رایج و کارگاه آموزشی یک روزه دریافت می کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیافی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کبری روحی گیلانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران بوستان نهم کلینیک لیافی نژاد

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
معصومه دارابی
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس دانشکده علوم انسانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا امیری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن خیابان پروانه پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

parisaamiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

زینب شایقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پل نصر تقاطع جلال ال احمد - چمران دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6537 8846 21 98+

فکس

ایمیل

shayeghian@modares.ac.ir ; shayeghian@yahoo.com

; shayeghian.z@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم وفایی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پل نصر تقاطع جلال ال احمد - چمران دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4626 8288 21 98+

فکس

ایمیل

vafaiesm@modares.ac.ir ;

maguilarvafaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی