

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس ادراک شده، خودکارآمدی ویژه سلامتی، افسردگی، بهزیستی روان شناختی و احساس گناه در کودکان 7-15 ساله مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس ادراک شده، خودکارآمدی ویژه سلامتی، افسردگی، بهزیستی روان شناختی و احساس گناه در کودکان 7-15 ساله مبتلا به دیابت در دو گروه آزمون و شاهد می باشد. معیارهای اصلی ورود عبارتند از: ابتلا به بیماری دیابت (نوع یک و دو) حداقل به مدت یک سال و عدم ابتلا به اختلال عمده ی روان پزشکی. معیارهای اصلی خروج عبارتند از: نیاز به تغییر چشمگیر دوز انسولین تجویزی در طی پژوهش و بیماری طبی حاد یا مزمن. جامعه ی پژوهش، کلیه ی مراجعین 7-15 ساله به انجمن دیابت شهر تبریز بودند که 34 نفر از آنها با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و در دو گروه مساوی (آزمایش و کنترل) به صورت تصادفی جایگزین شدند. جلسات درمانی در 8 هفته و هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای برگزار خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد. پیامدهای اولیه پژوهش شامل پنج متغیر استرس ادراک شده، خودکارآمدی ویژه سلامتی، افسردگی، بهزیستی روان شناختی و احساس گناه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072616602N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۰۵, 27-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۰۵, 2014-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید عطایی مغانلو

نام سازمان / نهاد

پیام نور واحد پارس آباد مغان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2371 2882 45 98+

آدرس ایمیل

vahidataie_3000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه پیام نور واحد پارس آباد اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس ادراک شده،

خودکارآمدی ویژه سلامتی، افسردگی، بهزیستی روان شناختی و

احساس گناه در کودکان 7-15 ساله مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در کودکان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: سن پایین تر از 15 سال؛ ابتلا به بیماری دیابت (نوع یک و دو) حداقل به مدت یک سال؛ عدم ابتلا به اختلال عمده ی روان پزشکی. ملاک های خروج: نیاز به تغییر چشمگیر دوز انسولین تجویزی در طی پژوهش؛ بیماری طبی حاد یا مزمن؛ ابتلا به عوارض طبی شدید دیابت؛ اخذ درمان های روان پزشکی یا مصرف داروهای روان گردان؛ سوء مصرف مواد در طی پژوهش.

سن

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه پیام نور واحد پارس آباد اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، پارس آباد، خ دانشگاه، ساختمان شماره 1، پلاک 24

شهر

پارس آباد

کد پستی

5675151548

تاریخ تأیید

1392/04/10, 2013-07-01

کد کمیته اخلاق

23285

2**شرح متغیر پیامد**

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده

3**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی ویژه سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی ویژه سلامتی

4**شرح متغیر پیامد**

بهبودی روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت از زندگی

5**شرح متغیر پیامد**

احساس گناه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس احساس گناه آیزنک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

فرایند درمانی گروهی بر روی گروه آزمایش در 8 جلسه 5/1 ساعته

(هفته ای یک بار) به شرح ذیل انجام خواهد پذیرفت: 1- برقراری

ارتباط درمانی، توزیع پرسشنامه. 2- ارزیابی عملکرد. 3- بیان کنترل به

عنوان مشکل، سنجش عملکرد. 4- گسلیش شناختی و تکنیک ها. 5-

ایجاد قراردادهای زبانی. 6- تکنیک های ذهن آگاهی. 7- روشن سازی

ارزش ها. 8- یادآوری جلسات و پیشگیری از عود.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

1**شرح**

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای مهدی حقیقی

آدرس خیابان

تبریز، خ قطران شمالی، 24 متری فاطمی، پلاک 46

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور واحد پارس آباد اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آقای موسی معززی

آدرس خیابان

اردبیل، پارس آباد، خ دانشگاه، ساختمان شماره 1، پلاک 24

شهر

پارس آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور واحد پارس آباد اردبیل

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

دانشگاه پیام نور واحد پارس آباد اردبیل

نام کامل فرد مسوول

وحید عطائی مغانلو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، پارس آباد، دانشگاه پیام نور، گروه روان شناسی

شهر

پارس آباد

کد پستی

5675151548

تلفن

2371 3288 45 98+

فکس

3557 2882 45 98+

ایمیل

vahidataie_3000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://parpnu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور واحد پارس آباد اردبیل

نام کامل فرد مسوول

وحید عطائی مغانلو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، پارس آباد، دانشگاه پیام نورگروه روان شناسی

شهر

پارس آباد

کد پستی

5675151548

تلفن

2371 3288 45 98+

فکس

3557 2882 45 98+

ایمیل

vahidataie_3000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور واحد پارس آباد اردبیل

نام کامل فرد مسوول

وحید عطائی مغانلو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، پارس آباد، دانشگاه پیام نورگروه روان شناسی

شهر

پارس آباد

کد پستی

5675151548

تلفن

2371 3288 45 98+

فکس

458823557 98+

ایمیل

vahidataie_3000@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی