پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان فعال سازي رفتاري مبتني بر تغيير سبک زندگي بر افسردگي، بهزيستي روان شناختي و احساس گناه در کودکان 15- 7 ساله مبتلا به ديابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر تعيين اثربخشي درمان فعال سازي رفتاري مبتني بر تغيير سبک زندگي بر افسردگي، بهزيستي روان شناختي و احساس گناه در کودکان 15- 7 ساله مبتلا به ديابت در دو گروه آزمون و شاهد بود. 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 15- 7 ساله به انجمن دیابت شهر تبریز بودند که 38 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 خواهدشد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد. پیامدهای اولیه پژوهش شامل سه متغیر افسردگی، بهزیستی روان شناختی و احساس گناه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012616602N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۱۵ ,04-02-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۵ ,2015-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید عطایی مغانلو

نام سازمان / نهاد

پیام نور واحد پارس آباد مغان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 2882 2371

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

۱۳۹۳/۰۵/۰۱ ,2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱ ,2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فعال سازي رفتاري مبتني بر تغيير سبک زندگي بر افسردگي، بهزيستي روان شناختي و احساس گناه در کودکان 15- 7 ساله مبتلا به ديابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان فعال سازي رفتاري در کودکان مبتلا به ديابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
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 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 تایید
2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
23285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
مقیاس افسردگی کودکان رینولدز

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زندگی

3

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- آموزش قراردادهاي رفتاري ساده. 2- آموزش فعال سازي رفتار، و تمرکز بر فعال سازي رفتار بر تعامل بین فرد و محیط. 3- آموزش رواني در مورد فرایندهاي شفابخش گروهي. 4- در جلسه چهارم بر جنبه هاي اضطرابي بیماري دیابت و استفاده از تقویت مثبت کلامي از طریق بیان جملات مثبت و امیدبخش، بر پیشرفت هاي کوچک بیمار تمرکز شد. 5- تمرکز بر جنبه هاي اضطراب بخش بیماري دیابت. 6- تمرکز بر بر علایم عود اضطراب در بیماران. 7- آموزش بیماران در خصوص مهارت هاي مقابله و آموزش بازسازي شناختي. 8- و در پایان نیز جمع بندي، خلاصه سازي درمان و ارایه راهکارهاي پیشگیرانه انجام گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

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 شمالي، 24متري فاطمي، 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، پارس آباد، دانشگاه پیام نور، گروه روان شناسی
شهر
پارس آباد
کد پستی
5675151548
تلفن
+98 45 2882 2371
فکس
+98 45 2882 3557
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، پارس آباد، دانشگاه پیام نور، گروه روان شناسی
شهر
پارس آباد
کد پستی
5675151548
تلفن
+98 45 2882 2371
فکس
+98 45 2882 3557
ایمیل
vahidataie_3000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، پارس آباد، دانشگاه پیام نور، گروه روان شناسی
شهر
پارس آباد
کد پستی
5675151548
تلفن
+98 45 2882 2371
فکس
+98 458823557
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