

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری مبتنی بر تغییر سبک زندگی بر افسردگی، بهبودی روان شناختی و احساس گناه در کودکان 7-15 ساله مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر تعیین اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری مبتنی بر تغییر سبک زندگی بر افسردگی، بهبود روان شناختی و احساس گناه در کودکان 7-15 ساله مبتلا به دیابت 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 طبعی حاد یا مزمن. جامعه ی پژوهش، کلیه ی مراجعین 7-15 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 خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد. پیامدهای اولیه پژوهش شامل سه متغیر افسردگی، بهبود روان شناختی و احساس گناه خواهد بود.

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
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری مبتنی بر تغییر سبک زندگی بر افسردگی، بهبود روان شناختی و احساس گناه در کودکان 7-15 ساله مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان فعال سازی رفتاری در کودکان مبتلا به دیابت
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 طبعی حاد یا مزمن؛ ابتلا به عوارض طبعی 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

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012616602N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

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+

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, 1390/04/10

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

بهبودی 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

قراردادهای رفتاری ساده. 2- آموزش فعال سازی رفتار، و تمرکز بر

فعال سازی رفتار بر تعامل بین فرد و محیط. 3- آموزش روانی در

مورد فرایندهای شفابخش گروهی. 4- در جلسه چهارم بر جنبه های

اضطرابی بیماری دیابت و استفاده از تقویت مثبت کلامی از طریق بیان

جملات مثبت و امیدبخش، بر پیشرفت های کوچک بیمار تمرکز شد. 5-

تمرکز بر جنبه های اضطراب بخش بیماری دیابت. 6- تمرکز بر بر علایم

عود اضطراب در بیماران. 7- آموزش بیماران در خصوص مهارت های

مقابله و آموزش بازسازی شناختی. 8- و در پایان نیز جمع بندی، خلاصه

سازی درمان و آرایه راهکارهای پیشگیرانه انجام گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق 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 شمالی، 24متری 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

پارس آباد

کد پستی

5675151548

تلفن

2371 2882 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 نور، گروه روان شناسی

شهر

پارس آباد

کد پستی

5675151548

تلفن

2371 2882 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 نور، گروه روان شناسی

شهر

پارس آباد

کد پستی

5675151548

تلفن

2371 2882 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی