

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر بخشی روان درمانی مثبت گرای گروهی بر بهزیستی عمومی، امید به زندگی و سلامت عمومی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر، با هدف بررسی تأثیر روان درمانی مثبت گرای گروهی بر وضعیت روانشناختی بیماران دیابت نوع 2، به دنبال روش درمانی کم هزینه و کارآمد برای بالا بردن سلامت روان در بیماران دیابت می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. جامعه ی مورد پژوهش در این تحقیق شامل بیماران دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مراکز درمان دیابت شهر کرمانشاه در سال 2013-14 می باشد. شیوه ی نمونه گیری در این پژوهش، از نوع نمونه گیری هدفمند است. بعد از توضیح درباره ی نحوه ی اجرای پژوهش به بیماران و کسب رضایت آنان مبنی بر شرکت در پژوهش جهت شرکت در مصاحبه بررسی می شوند. معیار ورود داشتن بیماری دیابت نوع 2 به مدت حداقل 6 ماه 2 است. معیارهای خروج دریافت همزمان درمان روان پزشکی یا روان درمانی دیگر است. پس از آن 30 نفر انتخاب می شوند، آن ها به طور تصادفی در دو گروه، یک گروه مداخله روانشناسی مثبت گرای گروهی (15 نفر) و یک گروه کنترل (15 نفر) گمارده می شوند. در حالی که افراد شرکت کننده در هر گروه درمان روتین خود (دارودرمانی) را ادامه می دهند. گروه آزمایش تحت 6 جلسه درمان (90 دقیقه در هفته) روانشناسی مثبت گرا قرار گرفته و گروه کنترل هیچ درمانی روانشناختی دریافت نمی کند. آزمودنی ها پرسشنامه های بهزیستی عمومی، امید به زندگی و سلامت عمومی را قبل از شروع اولین جلسه درمان و بعد از آخرین جلسه درمان تکمیل می کنند.

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1306 3621 35 98+

#### آدرس ایمیل

mhosseinsorbi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-23, ۱۳۹۳/۰۱/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی روان درمانی مثبت گرای گروهی بر بهزیستی عمومی، امید به زندگی و سلامت عمومی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روان درانی مثبت گرا بر روی وضعیت روانی بیماران دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن بیماری دیابت نوع 2 به مدت حداقل 6 ماه 2؛ داشتن سن بالای 30 تا 55 سال. معیارهای خروج: داشتن سابقه بیماری روانشناختی شدید؛ دریافت همزمان درمان روان پزشکی یا روان درمانی دیگر

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022816771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۱۲, 02-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-02, ۱۳۹۳/۰۳/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسین سربی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد امید به زندگی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله روان درمانی مثبت‌گرای گروهی شامل 6 جلسه

90 دقیقه ای است که در طول شش هفته است. افراد گروه شامل

تقریباً ده نفر و یک مدیر است. در طول دوره مداخله، آزمودنی‌ها

تمرین‌های تعیین شده را از طریق برگه‌های کار که در طول هر جلسه

برای آنها تهیه می‌شود کامل می‌کنند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خیراله صادقی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی احمدی

آدرس خیابان

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

1393/02/13

کد بودجه

### شرح

دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی و بهزیستی عمومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی و بهزیستی عمومی 18 سوالی

کرمانشاه دانشکده پزشکی گروه روانشناسی بالینی

شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
671469914  
تلفن  
4163 1826 83 98+  
فکس  
ایمیل  
Khsadeghi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین سربی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، خیابان سیدگل سرخ نرسیده به حسینیه بزرگ شاه  
ابوالقاسم پ 13

شهر  
یزد  
کد پستی  
8919973863  
تلفن  
1306 1621 35 98+  
فکس  
ایمیل  
Mhosseinsorbi@kums.ac.ir  
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

4446

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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود رحمانیان  
موقعیت شغلی  
دکتری غدد و متابولیسم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
1306 1621 35 98+  
فکس  
ایمیل  
Drmasoudrahmanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خیراله صادقی  
موقعیت شغلی  
دکتری روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان