

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی روان درمانی مثبت گرا بر بهزیستی عمومی و قند خون افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر اثربخشی روان درمان مثبت گرا بر ارتقای بهزیستی روانی و کاهش قندخون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 است، که به دنبال سنجش راهکار درمانی جدید و کم هزینه برای افزایش سلامتی در این بیماران می باشد. این مطالعه-ی کارآزمایی بالینی، بر روی 30 نفر از بیماران دیابت نوع 2 در مرکز دیابت شهر یزد، که به صورت تصادفی در دو گروه درمان مثبت-گرای گروهی و گروه کنترل بالینی گمارده می-شود، انجام می-گیرد. در حالی که هر دو گروه درمان روتین (دارودرمانی) خود را ادامه می-دهند، گروه آزمایش تحت هفت جلسه مداخله روان درمانی مثبت گرای گروهی قرار گرفته شد و گروه کنترل بالینی هیچگونه درمان روان-شناختی دریافت نمی-کند. اطلاعات قبل از شروع مداخله و دو هفته پس از مداخله جمع آوری گردید. داده-ها نیز با پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه بهزیستی عمومی (GWB-18) و آزمایش قند خون (HbA1c) جمع-آوری شدند و با نرم افزار SPSS-16 و روش آماری کلوموگروف اسمیرنوف، آزمون خی-دو و تحلیل کواریانس مورد تحلیل قرار می-گیرند.

1306 3621 35 98+

آدرس ایمیل

mhosseinsorbi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز درمانی و تحقیقات دیابت یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۲۰, 2015-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۲۰, 2016-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روان درمانی مثبت گرا بر بهزیستی عمومی و قند خون افراد

مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روان درمانی مثبت گرای گروهی بر بهزیستی

عمومی و قند خون افراد مبتلا به 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؛

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

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102916771N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین سربی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله روان درمانی مثبت گرای گروهی شامل 7 جلسه 90 دقیقه ای است که در طول هشت هفته است. افراد گروه شامل تقریباً ده نفر و یک مدیر است. در طول دوره مداخله، آزمودنی ها تمرین های تعیین شده را از طریق برگه های کار که در طول هر جلسه برای آنها تهیه می شود کامل می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی دیابت استان یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود رحمانیان

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا میرجلیلی

آدرس خیابان

یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، خیابان باهنر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/01, 2015-06-22

کد کمیته اخلاق

lr.ssu.rec.1394.59

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

بهبودی عمومی و قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهبودی عمومی GHQ و HbA1c

متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
reihane.azizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین سرب

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سیدگلسترخ، شاه ابوالقاسم، پ 13

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1306 3621 35 98+

فکس

ایمیل

sorbi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین سرب

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سیدگلسترخ، شاه ابوالقاسم، پ 13

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1306 3621 35 98+

فکس

ایمیل

sorbi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

راحله عزیزی

موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان یاهنر

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2666 3724 35 98+

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