

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی با تجسم هدایت شده بر افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی با تجسم هدایت شده بر افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 است. طراحی و نحوه انجام: در این کارآزمایی بالینی، 120 بیمار مراجعه کننده به مرکز کنترل دیابت سبزوار به صورت تصادفی به سه گروه آرام سازی پیشرونده عضلانی، تجسم هدایت شده و کنترل تخصیص می یابند. معیار ورود و خروج: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2؛ 35-65 ساله با نمره افسردگی بک 14-28 وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه مصرف دارو به دلیل افسردگی قبلی؛ مبتلایان به بیماری زمینه ای از قبیل بیماری قلبی، تنفسی، کلیوی، فشار خون بالا یا صرع آشکار و بیماران با حوادث استرس زای زندگی طی شش ماه گذشته از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: در گروه آرام سازی پیشرونده عضلانی، تمرینات 20-30 دقیقه دوبار در هفته طی 6 هفته اجرا خواهند شد. در گروه تجسم به مدت 6 هفته هر هفته دو جلسه به مدت 20-30 دقیقه به انجام تمرینات تجسم پرداخته می شود. در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی پذیرد. در انتهای هفته ششم هر سه گروه مجدداً پرسش نامه افسردگی بک را تکمیل خواهند کرد و نمرات سه گروه در این هفته مقایسه خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4621 4723 51 98+

آدرس ایمیل

roshd@thums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی با تجسم هدایت شده بر افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرام سازی پیشرونده عضلانی با تجسم هدایت شده بر افسردگی دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به دیابت نوع 2؛ نمره افسردگی بک 14-28؛ سن 35 تا 65 سال؛ عدم وجود افسردگی شناخته شده قبل از ابتلا به دیابت؛ حداقل سواد پنجم ابتدایی؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ ایرانی و ساکن سبزوار؛ عدم افسردگی شدید یا افکار خودکشی؛ داشتن شماره تلفن جهت تماس معیار های خروج: سابقه مصرف دارو به دلیل اختلالات روانی از جمله افسردگی؛ مصرف داروهای ایجاد کننده علائم مشابه افسردگی طی یک ماه گذشته؛ وجود بیماری قلبی، تنفسی، کلیوی، فشار خون بالا یا صرع آشکار؛ حوادث استرس زای عمده زندگی (فوت اقوام درجه یک، بیماری شدید اعضای خانواده، ورشکستگی مالی، تصادف، اختلاف شدید خانوادگی با همسر) طی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100624380N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/03, 22-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/03, 2016-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزی سلیمه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

شش ماه گذشته؛ وجود خاطره بد از دریا؛ غیبت بیش تر از دو جلسه از کلاس ها؛ انصراف از ادامه شرکت در پژوهش؛ بروز علایم افسردگی شدید؛ بروز حوادث استرس زای زندگی در طی مطالعه؛ استفاده از داروهای مخدر و آرام بخش در دوره پیگیری

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه آرام سازی پیشرونده عضلانی (انقباض و شل کردن 16 گروه عضلات) طی دو جلسه اول توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می شود و سپس طی 4 هفته بعدی، هفته ای دو جلسه به مدت 20-30 دقیقه با استفاده از نوار آموزشی با حضور پژوهشگر انجام خواهد شد. 6 هفته پس از شروع مطالعه، مجددا پرسشنامه افسردگی بک تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه تجسم هدایت شده، نحوه انجام تجسم طی دو جلسه اول توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می شود و سپس طی 4 هفته بعدی، تجسم ساحل دریا هفته ای دو جلسه در صورت جلسات 20-30 دقیقه ای با حضور پژوهشگر انجام خواهد شد. 6 هفته پس از شروع مطالعه مجددا پرسشنامه افسردگی بک تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

### 3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مداخله خاصی صورت نمی پذیرد. 6 هفته پس از شروع مطالعه مجددا پرسشنامه افسردگی بک تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهرستان سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهدی جعفرزاده فخاری

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، مرکز دیابت

شهر

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی داده ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

94716-15995

تاریخ تایید

1394/04/05, 2015-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.31

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افسردگی دیابت

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهدی جعفرزاده فخاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد داخلی جراحی/ مری

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

514446070 98+

فکس

ایمیل

mjafarzade4@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهدی جعفرزاده فخاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

8288 318 915 98+

فکس

ایمیل

mjafarzade4@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سلیمه عزیزی

موقعیت شغلی

کارشناسی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

94716-15995

تلفن

512234621 98+

فکس

ایمیل

azizi.s1990@gmail.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