پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر طرحواره درمانی گروهی بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس در بیماران دیابتی وابسه به انسولین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر طرحواره درمانی گروهی برمیزان افسردگی، اضطراب و استرس در بیماران دیابتی وابسته به انسولین می باشد.از بین جامعه مورد مطالعه که کلیه بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دانشگاه علوم پزشکی یاسوج هستند64 نفر از بیماران دیابتی وابسته به انسولین انتخاب و افرادی که باتوجه به پرسش نامه (DASS-42) دارای افسردگی، اضطراب واسترس متوسط و شدید می باشندوارد مطالعه خواهند شد.به این صورت که پس از معرفی پژوهشگر، توضیح اهداف مطالعه وچگونگی انجام پژوهش، رضایت آگاهانه اخذ می شود و پس از آن پرسش نامه های دموگرافیک، (1995) (DASS-42) و فرم کوتاه طرحواره یانگ 75آیتمی (1994) را دراختیار واحدهای مورد پژوهش قرار داده که بعد ازتکمیل آنها به صورت تصادفی به دو گروه آزمودنی و کنترل تخصیص یافته و پس از حصول اطمینان از همسانی دو گروه، مداخله در گروه آزمودنی، طبق فرآیند های درمانی طی 10 جلسه 90 دقیقه ای و به مدت 5 هفته صورت خواهد پذیرفت که درخلال این جلسات از تکنیک هایی مانند : تصویرسازی ذهنی، تکنیک های تجربی، تهیه فهرست شواهد تاییدکننده طرحواره، ارزیابی مزایا و معایب سبک های مقابله ای، تکنیک صندلی خالی برای برقراری گفتگو بین"جنبه سالم" و "جنبه طرحواره "وکارت آموزشی طرحواره استفاده خواهد شد، این در حالیست که افراد گروه کنترل تا زمان پس آزمون بغیراز مراقبت ها و خدمات روتین، مداخلات مد نظر این مطالعه را دریافت نخواهند نمود.ضمنا پس از گذشت یک ماه از اتمام آموزش، مجددا پرسش نامه های فوق توسط افراد هردو گروه تکمیل و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهندگرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102124620N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۱۳ ,02-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۳ ,2016-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده اقبال منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3334 6978

آدرس ایمیل

eghbalimanesh.azadeh@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱ ,2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱ ,2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طرحواره درمانی گروهی بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس در بیماران دیابتی وابسه به انسولین

عنوان عمومی کارآزمایی

طرحواره درمانی در بیماران دیابتی وابسته به انسولین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول ؛ نداشتن افسردگی و اضطراب بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV ؛ تمایل به شرکت در تحقیق ؛ تشخیص میزان افسردگی متوسط تا شدید(نمره 14-28)، اضطراب متوسط تا شدید(نمره 10-27)، استرس متوسط تا شدید(نمره 14-34) پس از پر کردن پرسش نامه

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-42 ؛ عدم مصرف داروهای اعصاب و روان از 4ماه قبل تاکنون ؛ دارای سابقه دیابت بیش از یک سال ؛ نداشتن سابقه اقدام به خودکشی و سوء مصرف مواد و الکل ؛ داشتن حداقل مدرک سیکل و معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به اختلالات شناختی و بیماری روانی پس از شروع مطالعه ؛ نقصی که به طور جدی مانع از شرکت در گروه درمانی می باشد ؛ عدم شرکت در سه جلسه طرحواره درمانی ؛ شرکت هم زمان در جلسات روان درمانی دیگر ؛ درصورت فوت فرد یا مهاجرت وی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Yasuj University of Medical Science

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

yums.REC.1394.70

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه.

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

yums.REC.1394.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طرحواره درمانی در بیماران دیابتی وابسته به انسولین

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه DASS-42(1996)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه DASS-42(1996)

3

شرح متغیر پیامد

طرحواره های ناسازگار اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه فرم کوتاه 75 آیتمی طرحواره یانگ (SE-SQ)(1994)

4

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه DASS-42(1996)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله طرحواره درمانی گروهی طبق فرآیندهای درمانی در گروه آزمودنی شامل : تصویرسازی ذهنی، تکنیک های تجربی، تهیه فهرست شواهد تاییدکننده طرحواره، ارزیابی مزایا و معایب سبک های مقابله ای، تکنیک صندلی خالی برای برقراری گفتگو بین"جنبه سالم" و "جنبه

طرحواره "وکارت آموزشی طرحواره طی 10 جلسه 90 دقیقه ای و به مدت 5 هفته صورت خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل تا زمان پس آزمون بغیراز مراقبت ها و خدمات روتین، مداخلات مد نظر این مطالعه(طرحواره درمانی گروهی) را دریافت نخواهندنمود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشگاه علوم پزشکی یاسوج(شهید مفتح)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبرتبار طوری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ذوالعدل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روان پرستاری-دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 3323 5141

فکس

ایمیل

zoladl.mohammad@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ذوالعدل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روان پرستاری.دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 3323 5141

فکس

ایمیل

zoladl.mohammad@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

آزاده اقبال منش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی یاسوج.

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 3334 6978

فکس

ایمیل
eghbalimanesh.Azadeh@yums.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