

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر مهارت‌های زندگی بر اختلالات استرس، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف اصلی این طرح تعیین تاثیر مداخلات مبتنی بر مهارت های زندگی بر اختلالات استرس، اضطراب و افسردگی بیماران دیابت نوع 1 مراجعه کننده به انجمن دیابت ارومیه در سال 96 (2) این مطالعه یک مطالعه کار آزمایی بالینی با طرح "پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل" می باشد. (3) نمونه نهایی شامل 80 نفر از بیماران دیابتی نوع 1 ابتدا به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله ($n=40$) و گروه کنترل ($n=40$) جای خواهند گرفت. داده های این مطالعه به وسیله پرسشنامه های جمعیت شناسی و پرسشنامه DASS-21 جمع آوری خواهد شد. (4) معیارهای ورود شرکت کنندگان شامل: مبتلا به بیماری دیابت نوع 1، محدوده ی سنی 12-40 دارای پرونده در انجمن دیابت، از نظر سلامت جسمی و روانی قادر به پاسخگویی به سوالات بودن، داشتن سواد خواندن و نوشتن، اعتیاد نداشتن به مواد مخدر، شرکت نکردن طی 6 ماه قبل در کارگاه مهارت های زندگی طبق اظهار نظر بیمار. (5) مداخلات: ابتدا از هر دو گروه پیش آزمون بعمل می آید سپس گروه مداخله در 9 جلسه 1/5 ساعته آموزش مهارت های زندگی که با همکاری یک روانشناس اجرا می شود، شرکت می کنند. گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای دریافت نمی کند. در نهایت پس آزمون از هر دو گروه بعد اتمام مداخله و 2 ماه بعد مداخله به عمل خواهد آمد و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد. (6) متغیر پیامد اصلی: استرس، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Life Skills Training)(LST)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082326347N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۶, 07-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۶, 2017-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا آهنگرزاده رضایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

rezaei.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر مهارت های زندگی بر اختلالات استرس،

اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر مهارت های زندگی بر اختلالات استرس،

اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به بیماری دیابت نوع 1؛ محدوده ی سنی 12-40؛

دارای پرونده در انجمن دیابت؛ از نظر سلامت جسمی و روانی قادر به

پاسخگویی به سوالات بودن؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ اعتیاد

نداشتن به مواد مخدر؛ شرکت نکردن طی 6 ماه قبل در کارگاه مهارت

های زندگی طبق اظهار نظر بیمار

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

حوزه انتساب تصادفی گروه‌ها به دو گروه: به این صورت خواهد بود که بر روی برگه‌هایی شماره‌ها از 1 تا 80 نوشته خواهد شد و بعد از تا شدن داخل یک ظرفی قرار داده خواهد شد و از بیماران خواسته خواهد شد هر کدام یکی از کاغذها را به صورت تصادفی بردارند در نهایت افراد دارای اعداد زوج در گروه مداخله و افراد دارای اعداد فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1396/04/25, 2017-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.rec.1396.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت

کد ICD-10

E10.0, E10

توصیف کد ICD-10

With coma, With ketoacidosis, With renal

complications, With ophthalmic complications, With neurological complications, With peripheral circulatory complications, With other specified complications, With multiple complications, With unspecified complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پس از مداخله -دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پس از مداخله -دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله- 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا با پرسشنامه DASS-21 میانگین افسردگی، اضطراب و استرس اندازه‌گیری می‌شود و سپس گروه مداخله در 9 جلسه آموزش مبتنی بر مهارت‌های زندگی شامل: خود آگاهی، مدیریت استرس؛ حل مسئله و مهارت ارتباط موثر؛ که توسط روانشناس اجرا می‌شود، شرکت می‌کنند. سپس میانگین افسردگی، اضطراب و استرس بعد اتمام مداخله و ۲ ماه بعد مداخله اندازه‌گیری و نتایج مقایسه می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ نوع مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. میانگین استرس، اضطراب و افسردگی با استفاده از پرسشنامه DASS-21 در مراحل پیش از مداخله، بعد از مداخله و ۲ ماه بعد از مداخله اندازه‌گیری و با یکدیگر مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آقای اناری

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، روبروی مصلی، خیابان محراب، نبش خیابان

وصال، ساختمان سلامت شهرداری، انجمن دیابت ارومیه

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

خانم غفارزاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سهیلا آهنگر زاده رضایی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو ساختمان دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

443275496361 98+

فکس

ایمیل

nursing-college@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیده فریده هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو ساختمان دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

5551338335

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

ایمیل

f.hashemi9062@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیده فریده هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری، پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی-شهرستان تبریز-خیابان ارتش جنوبی-چهارراه

باغشمال-مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

413553916163 98+

فکس

ایمیل

alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

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