

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تأثیر مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر میزان خودمراقبتی، خودکارآمدی و پریشانی عاطفی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو شهرستان یزد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر میزان خودمراقبتی، خودکارآمدی و پریشانی عاطفی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو شهرستان یزد در دو گروه آزمون و کنترل می باشد. معیارهای ورود به این مطالعه شامل سن بالای 60 سال، داشتن دیابت نوع دو بیش از یک سال می باشد. معیارهای خروج از این مطالعه شامل دریافت هرگونه درمان روانشناختی طی یکسال گذشته، سوء مصرف مواد در یک ماه گذشته می باشد. تعداد 80 سالمند مبتلا به دیابت نوع دو با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفره آزمون و کنترل تخصیص داده می شوند، سپس جهت آموزش گروهی افراد گروه آزمون، به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می گردند. قبل از انجام مداخله پرسش نامه 4 قسمتی مورد نظر جهت انجام پیش آزمون به هر دو گروه داده خواهد شد. بدنبال آن مداخله درمانی (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) برای گروه آزمون به صورت جلسات گروهی، طی 8 جلسه اجرا می گردد، در حالی که گروه کنترل این مداخلات درمانی را دریافت نمی کنند. پرسشنامه ها پس از اتمام جلسات مجدداً و سپس دو ماه بعد (آزمون پیگیری) به منظور سنجش حفظ اثر مداخله درمانی توسط هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل می شود.

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4268 153 917 98+

آدرس ایمیل

zahra-maghsoudi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر میزان خودمراقبتی، خودکارآمدی و پریشانی عاطفی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو شهرستان یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر میزان خودمراقبتی، خودکارآمدی و پریشانی عاطفی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو شهرستان یزد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سن بالای 60 سال؛ داشتن دیابت نوع دو بیش از یک سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ توانمندی مراقبت از خود به صورت مستقل و عدم وجود نقایص جسمی یا حرکتی که مانع از خود مراقبتی شود. معیارهای خروج: داشتن بیماری های روانی شدید مانند افسردگی شدید؛ دریافت هرگونه درمان روانشناختی طی یکسال گذشته؛ داشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071028873N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/08, 29-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/08, 2017-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مقصودی

نام سازمان / نهاد

عوارض شدید دیابت مانند زخم شدید پای دیابتی و قطع اندام؛ استفاده از مواد روانگردان و سوء مصرف مواد در یک ماه گذشته؛

سن

از سن 60 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید دکتر باهنر سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1395/02/13, 2016-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر میزان خودمراقبتی،

خودکارآمدی و پریشانی عاطفی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (SDSCA (Summary of Diabetes Self-care

Activities

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران دیابتی

3

شرح متغیر پیامد

پریشانی عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی عاطفی بیماران دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله درمانی (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) برای گروه آزمون به

صورت جلسات گروهی، طی 8 جلسه و طبق پروتکل اجرا می‌گردد.

جلسات آموزش گروهی توسط یک روانشناس بالینی و یک

پرستار (پژوهشگر) اجرا و اداره می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه مداخلات درمانی را دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات درمانی دیابت شهرستان یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا مقصودی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرهوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر

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

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 شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و

مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا مقصودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری

مامایی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2377 4440 71 98+

فکس

ایمیل

Maghsoudi.zahra89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و

مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی جوادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

پرستاری و مامایی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

8404 3825 35 98+

فکس

ایمیل

javadi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و

مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا مقصودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری

مامایی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2377 4440 71 98+

فکس

ایمیل

Maghsoudi.zahra89@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