

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر آموزش گروهی شناختی- رفتاری بر HbA1C، خودکارآمدی، افسردگی، ادراک بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تأثیر آموزش گروهی شناختی- رفتاری بر HbA1C (هموگلوبین گلیکوزیله)، خودکارآمدی، افسردگی، ادراک بیماری و کیفیت زندگی بر روی بیماران دارای دیابت نوع II است. این مطالعه به صورت پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل می باشد. نمونه شامل 30 بیمار دیابت نوع II از جامعه 4000 نفری افراد مبتلا به دیابت دارای پرونده در ساری است. این نمونه به دو گروه 15 نفره کنترل و آزمایش به صورت تصادفی تقسیم خواهد شد. معیارهای اصلی ورود عبارتند از: 1) بیمار دارای دیابت نوع II و دارای پرونده باشد (2) ساکن ساری باشد (3) بیماران دارای بیماری افسردگی اساسی باشند (4) حداقل دارای تحصیلات متوسطه باشد (5) بین 50-20 سال سن داشته باشد. معیارهای اصلی خروج عبارتند از: عدم استفاده از داروهای روانپزشکی ضد افسردگی در طول مداخله است. گروه آزمایش 10 جلسه آموزش گروهی شناختی رفتاری با رویکرد بک را به صورت 2 جلسه 1.5 ساعته در هفته دریافت می کنند. گروه کنترل هم هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کند. در هر 2 گروه کنترل و آزمایش قبل از مداخله تست HbA1C انجام خواهد شد و تمامی بیماران پرسشنامه های خودکارآمدی، افسردگی، ادراک بیماری و کیفیت زندگی را پر خواهند نمود. در پیگیری هم بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه پس از آن پرسشنامه ها مجدداً توسط بیماران پر شده اما یک ماه پس از اتمام مداخله یک بار تست HbA1C انجام می شود. پیامد های اولیه پژوهش شامل HbA1C و 4 متغیر روانشناختی از جمله خودکارآمدی، دیابتی، افسردگی، ادراک بیماری و کیفیت زندگی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021832637N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-05-2017، ۱۳۹۶/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-05-2017، ۱۳۹۶/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی برزگر دامادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4204 4744

آدرس ایمیل

mbarzegar2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی توسط نویسنده اصلی آقای محمد علی برزگر دامادی به

شماره تلفن 00989111241563

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-29، ۱۳۹۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-30، ۱۳۹۱/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی شناختی- رفتاری بر HbA1C، خودکارآمدی،

افسردگی، ادراک بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع

II

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی رفتاری بر شاخص قند خون و فاکتورهای

روانشناختی بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل: ابتلا به دیابت نوع II؛ حداقل مدرک

دیپلم؛ ساکن ساری؛ عدم کنترل قند خون (هموگلوبین گلیکوزیله بالای

6.5 درصد و قند ناشتای بیش تر از 126 mg / dl یا قند 2 ساعت

بعد از صبحانه بیشتر از 180mg / dl؛ ابتلا به اختلال افسردگی.
معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای ضد افسردگی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

ساری کیلومتر 7 جاده دریا مجتمع دانشگاهی

شهر

ساری

کد پستی

48164194

تاریخ تأیید

1395/11/19, 2017-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1395.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2 افسردگی

کد ICD-10

E11,F32

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Depressive

episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و یک ماه پس از ارایه آموزش شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه تشخیص طبی و با کیت نایکوکارد

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون - پس آزمون و یک ماه پس از ارایه آموزش شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون - پس آزمون و یک ماه پس از ارایه آموزش شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام پرسشنامه خودکارآمدی افراد دیابتی DMSSES

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و یک ماه پس از ارایه آموزش شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام پرسشنامه کیفیت زندگی D39

5

شرح متغیر پیامد

ادراک بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون و یک ماه پس از ارایه آموزش شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام پرسشنامه ادراک بیماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله: گروه درمانی درمان شناختی - رفتاری مدت: پنج هفته، 10

جلسه ، دو بار در هفته ، مدت زمان هر جلسه 1.5 ساعت
طبقه بندی
غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی کند
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
خانم اکبر دخت
آدرس خیابان
ساری بیمارستان امام کلینیک فوق تخصصی
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پزشکی فوق تخصص غدد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر اخی
آدرس خیابان
ساری خیابان قارن
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی ساری
نام کامل فرد مسوول
محمد فارسی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده دریا
شهر
ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی برزگر دامادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

4744 4204 11 98+

فکس

ایمیل

mbarzegar2020@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ساری

نام کامل فرد مسوول

بهرام میرزاییان

موقعیت شغلی

دکتری روانشناسی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری کیلومتر 7 جاده دریا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

9528 3325 11 98+

فکس

ایمیل

bahrammirzaian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

این پژوهش برای اخذ درجه کارشناسی ارشد بالینی در دانشگاه آزاد اسلامی ساری بوده است

نام کامل فرد مسوول

محمد علی برزگر دامادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

ساری
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mbarzegar2020@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)