پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمان مقابله با استرس و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانگرهای زیستی و روان شناختی بیماران دارای دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی مقایسه ای اثر بخشی مقابله درمانگری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانگرهای زیستی، روان شناختی و پایبندی به درمان بیماران دیابتی نوع 2 انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی، بعد از کسب مجوزهای لازم از دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و مراجعه به مرکز دیابت بیمارستان طالقانی کرمانشاه نمونه مورد نظر از بین تمامی بیماران دیابتی به صورت تصادفی طبقه ای (با توجه به توزیع جنسی) انتخاب شده و بر اساس ملاک های ورود به مطالعه در مرحله قبل و بعد از مداخله به مقیاس های استرس، کیفیت زندگی، مهارت های مقابله ای، و مسند مهارگری پاسخ می دهند. ضمنا در هر دو مرحله از بیماران آزمایش های سرمی لازم برای هموگلوبین ای وان سی به عمل می آید. اما در مورد قندخون و قندخون دوساعته نتایج به صورت دوهفته یکبار ثبت می شود تا در پایان مداخله روند تغییرات قند خون ناشتا و دو ساعته بررسی و نمودار آن ثبت و بررسی گردد. در مرحله مداخله، بیماران به طور تصادفی در سه گروه مقابله درمانگری با آموزش کنترل استرس، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با آموزش مهار دیابت، و نهایتا آموزش مهار دیابت (آموزش روتین برای گروه کنترل) جایگزین شده و بر اساس پروتکل هر یک از روش های درمانی در جلسات گروهی(هرگروه 8 جلسه) شرکت می کنند. نهایتا، تفاوت نمرات در مرحله پیش و پس از مداخله با استفاده از روش تحلیل کوواریانس چند متغیره بررسی می شود تا معناداری تغییرات در هر یک از گروه های درمانی مورد بررسی واقع شود. با توجه به اینکه دیابت علاوه بر جوانب پزشکی مولفه های روانشناختی و اجتماعی را نیز دربر می گیرد و با در نظر گرفتن اینکه در حال حاضر یک رویکرد پژوهشی کل نگر در بیش از 17 کشور جهان در حال اجرا و پیاده سازی است، این مطالعه می تواند در گسترش دانش مربوط به بهبود علائم دیابت شامل عوامل گسترده بالینی و روانی به طور جامع نگر پیشرو باشد. به علاوه، در معدود مطالعات پیشین در رابطه با تاثیر مقابله درمانگری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت بیماران دیابتی تاثیر این روش ها به صورت مجزا مورد بررسی قرار گرفته است، مقایسه تاثیر این دو روش در یک پژوهش متمرکز می تواند به شناسایی درمان های موثرتر و کنار گذاشتن درمان غیر سودمند کمک کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022132706N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پرستو عباسپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3835 3860
آدرس ایمیل
kcounselingcenter@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
طرح دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان مقابله با استرس و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانگرهای زیستی و روان شناختی بیماران دارای دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان های روان شناختی بر بیماری دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: تایید بیماری توسط پزشک؛ دامنه سنی ذکر شده؛ رضایت خود بیمار معیارهای خروج: نداشتن بیماری روانپزشکی و تحت درمان بودن جهت درمان آن؛عدم رضایت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی - کدپستی 6714673159
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-11, ۱۳۹۵/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1395.606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
e11
توصیف کد ICD-10
diabetes (mellitus)(nonobese)(obese): adult-onset maturity-onset nonketotic stable type II

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قندخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش

2

شرح متغیر پیامد
قندخون دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و اخر طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و اخر طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راههای مقابله با استرس

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات و حوادث زندگی خانوادگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و اخر طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رویدادها و تغییرات زندگی

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و اخر طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی

7

شرح متغیر پیامد
کانون کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و اخر طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانون کنترل راتر

8

شرح متغیر پیامد
پایبندی به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و اخر طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پایبندی به درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : درمان مقابله با استرس
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش مهار دیابت
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خانم رفیعی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی -
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پرستو عباسپور
موقعیت شغلی
کارشناس اداره مشاوره دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 3963
فکس
ایمیل
kcounselingcenter@kums.ac.ir; Pabaspour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پرستو عباسپور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 3963
فکس
+98 38367396
ایمیل

kcounselingcenter@kums.ac.ir;
Pabaspour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سارا احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6719944357

تلفن

+98 83 3835 3107

فکس

+98 38367396

ایمیل

sara.ahmadi669@yahoo.com; sara.irk60@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.kums.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