

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیر گروه درمانی شناختی-رفتاری بر افسردگی بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

fsharif@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری دیابت شایعترین بیماری ناشی از اختلالات متابولیسم است. افسردگی یکی از علائم روانی است که به طور شایعی به همراه دیابت دیده میشود. هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور تاثیر گروه درمانی شناختی-رفتاری بر افسردگی بیماران دیابتی میباشد. این پوهش در سال 1388 در درمانگاه دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شده است. در این مطالعه 60 بیمار با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمایش (30 نفر) و کنترل (30) تقسیم شدند. سپس گروه آزمایش به صورت تصادفی به 3 گروه 10 نفره تقسیم شدند. گروه آزمایش در 8 جلسه گروه درمانی شناختی-رفتاری شرکت و سطح افسردگی قبل و 2 هفته و 4 هفته و 2 ماه بعد از مداخله در هر 2 گروه بررسی گردید. همچنین قند خون (هموگلوبین گلیکوزیله) بیماران قبل و 2 ماه پس از مداخله بررسی گردید

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۴, 2009-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۰۱, 2009-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گروه درمانی شناختی-رفتاری بر افسردگی بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه درمانی شناختی-رفتاری بر افسردگی بیماران دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه دارا بودن دیابت نوع 2 - داوطلب شرکت در پژوهش و- نداشتن افسردگی اساسی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV -دارای سابقه دیابت بیش از یکسال-نداشتن سابقه اقدام به خودکشی و یا سوئ مصرف مواد. شرایط خروج از مطالعه داشتن اختلالات روانی و غیبت داشتن بیش از 3 جلسه و استفاده از داروهای روانگردان بوده است.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110012812N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-29, ۱۳۹۱/۰۱/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرخنده شریف

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2401 1212 71 98+

##### آدرس ایمیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله در 8 جلسه گروه درمانی رفتاری شناختی شرکت نمودند.  
هر جلسه 1.5 ساعت طول میکشید

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت مینمودند

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

فرخنده شریف

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

جنب هلال احمر-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه -دانشگاه

علوم پزشکی شیراز-

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

CT88-4714

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدا نمونه ها به روش نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف انتخاب شده و

آنگاه به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمایش و کنترل

تقسیم شده اند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1359

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۴/۰۱, 2009-06-22

کد کمیته اخلاق

CT88-4714

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-14

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حاتم

### موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشگاه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه طبقه 7

### شهر

شیراز

### کد پستی

71347-1359

### تلفن

5410 1230 71 98+

### فکس

### ایمیل

research@sums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فرخنده شریف

### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### شهر

شیراز

### کد پستی

71345-1359

### تلفن

9725 1823 71 98+

### فکس

4252 1647 71 98+

### ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی