

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر گروه حمایتی همتایان بر افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف: این پژوهش با هدف تعیین تاثیر حمایت همتا بر میزان افسردگی متوسط بیماران دیابتی نوع دو انجام شده است. همتای حمایت کننده می تواند بیماران همسان خود را در تجربیات و دانش خود سهیم کند. تا آنها آمادگی عملی، عاطفی و اطلاعاتی کافی را برای تغییر رفتار دائمی و کنترل بیماری خود کسب نمایند.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی، با پیش آزمون - پس آزمون و گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

64 نفر بیمار انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. سپس یک نفر بیمار مبتلا به دیابت نوع دو به عنوان همتا انتخاب می شود. در مرحله بعد گروه آزمون به سه گروه تقسیم می شود. سپس جلسات گروه آزمون در قالب 6 جلسه حمایتی 60 دقیقه ای به طور جداگانه برای هر گروه با کمک بیمار همتا در محل کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی سبزوار برگزار می شود. مطالب ارائه شده در جلسات شامل آشنایی بیماران با یکدیگر و به اشتراک گذاشتن تجربیات در رابطه با علایم و مشکلات بیماری در زمینه کاهش افسردگی و بیان تجربیاتی در زمینه راهکارهای کاهش مشکلات جسمی بیماری که می تواند باعث افسردگی شود. محتوای و نحوه اجرای برنامه آموزشی برای همه گروه ها یکسان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن محدودیت جسمی در مراقبت از خود؛ دارای پرونده فعال در کلینیک دیابت؛ سابقه ابتلا به دیابت نوع دو حداقل از سه ماه قبل؛ نداشتن مشکلات جسمی و شناختی؛ داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش؛ نداشتن تجربه استرس حاد و شدید (نظیر فوت وابستگان درجه اول و یا موارد نظیر آن) در شش ماهه اخیر؛ میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیش تر از 7 درصد؛ قندخون ناشتای بیش تر از 140 میلی گرم؛ گرفتن نمره پرسش نامه افسردگی بک بین 19-29 (افسردگی متوسط) شرایط عمده خروج از مطالعه: نداشتن بیمارهای روانی و بیمارهای دوران سالمندی که مانع یادگیری می شوند؛ مانند (مشکل حافظه، آلزایمر...)؛ مصرف داروهای مؤثر بر سطح هوشیاری و یادگیری؛ داشتن تحصیلات پزشکی و پیراپزشکی؛ سابقه شرکت در پژوهش مشابه و داشتن افسردگی شدید یا افکار خود کشی

گروه های مداخله

یک نفر بیمار مبتلا به دیابت نوع دو به عنوان همتا انتخاب می شود. انتخاب این بیمار براساس ویژگی هایی از جمله سازگاری بهتر برای کنترل بیماری، توانایی اداره جلسات، روابط اجتماعی مناسب، علایم کمتر بیماری با تأیید پزشک کلینیک، داشتن سابقه حداقل 5 سال ابتلا به

بیماری، داشتن تحصیلات دیپلم و بالاتر و داشتن علاقه برای رهبری گروه می باشد. در مرحله بعد گروه آزمون به سه گروه تقسیم می شود. سپس جلسات گروه آزمون به صورت چهره به چهره و طی شش هفته متوالی در قالب 6 جلسه حمایتی 60 دقیقه ای برگزار می شود. قبل از شروع مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و شش هفته بعد از اتمام مداخله پرسشنامه بک توسط هر دو گروه تکمیل می شود. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین کلینیک را (مانند ویزیت پزشک و کلاسهای آموزشی...) را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان افسردگی؛ مقاطع زمانی اندازه گیری: قبل و 45 و 90 روز بعد از شروع مداخله؛ نحوه اندازه گیری متغیر: پرسشنامه افسردگی بک II

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038209N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 5287

آدرس ایمیل

RahimiZ94@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1396/12/14, 2018-03-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
 1397/04/14, 2018-07-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
 خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
 خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
 خالی

عنوان علمی کارآزمایی
 بررسی تاثیر گروه حمایتی همتابان بر افسردگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
 " اثر گروه حمایتی همتا بر افسردگی دیابت"

هدف اصلی مطالعه
 حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس پرونده بیمار در کلینیک دیابت علوم پزشکی سبزوار و تشخیص پزشک متخصص عدد و نتیجه آزمایش قند ناشتا، مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 باشد و داروی ضد دیابت مصرف نماید. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. مشکل بینایی و شنوایی نداشته باشد. جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد. سن بیمار بین 18-65 سال باشد. تجربه استرس حاد و شدید (نظیر فوت وابستگان درجه اول و یا موارد نظیر آن) در شش ماهه اخیر نداشته باشد. میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیمار بیش تر از 7 درصد باشد. حداقل از سه ماه پیش از مطالعه تشخیص دیابت برای وی قطعی شده باشد. قند خون ناشتای بیمار بیش تر از 140 میلی گرم باشد. گرفتن نمره پرسش نامه افسردگی بک بین 19-29 (افسردگی متوسط)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شرکت در پژوهش مشابه مصرف داروهای مؤثر بر سطح هوشیاری و یادگیری داشتن تحصیلات پزشکی و پیراپزشکی مبتلا بودن به بیماری های دوران سالمندی که مانع یادگیری اند (مشکل حافظه، آلزایمر و...) داشتن افسردگی شدید یا افکار خود کشی بیماری های جسمی و روحی ناتوان کننده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیمارانی که دارای پرونده فعال در کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی سبزوار بوده و شرایط ورود به پژوهش را داشته باشند جهت ورود به مطالعه به صورت در دسترس انتخاب می شوند. براساس حجم نمونه تعداد 64 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تخصیص تصادفی بر اساس بلوک چهار تایی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

توحید شهر، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9 613873136

تاریخ تایید

1396/09/16, 2017-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.82

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی متوسط- دیابت نوع دو

کد ICD-10

E10,E11,E1

توصیف کد ICD-10

Moderate depression- Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی متوسط

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 45 و 90 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک -2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از آماده شدن همتابان، واحدهای مورد پژوهش در گروه مداخله تحت حمایت همتابان آموزش دیده، به مدت شش هفته پی در پی، هر هفته به صورت جلسات چهره به چهره (6 جلسه یک ساعته) با محتوای آموزشی در رابطه با شناخت بیماری دیابت، انواع دیابت، ریسک فاکتورهای آن، عوارض، روشهای درمان و کنترل، نقش

رژیم غذایی، ورزش، خود کنترلی قند خون و داروها در کنترل بیماری دیابت، بصورت بحث گروهی، پرسش و پاسخ و در میان گذاشتن تجربیات و موفقیت‌های شخصی خود در مورد کنترل بیماری دیابت قرار می‌گیرند. درحالی‌که گروه شاهد فقط مراقبت‌های روتین را (مانند ویزیت‌های دوره ای پزشک و کلاس‌های آموزشی...) دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد فقط مراقبت‌های روتین کلینیک را (مانند ویزیت پزشک و کلاس‌های آموزشی...) را دریافت نمودند

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحیمی
آدرس خیابان
میدان طبس، کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
1579 4401 51 98+
ایمیل
M.S@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحیمی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8300 4401 51 98+
ایمیل
M.S@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
،بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
5287 4465 51 98+
ایمیل
zahra.rahimi1789@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از مستندات جهت انجام تحقیقات مشابه مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به شماره موبایل 09154088549 تماس گرفته شود و یا به ایمیل zahra.rahimi1789@gmail.com پیام داده شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به اطلاعات بلافاصله بعد از دریافت ایمیل و بررسی آن صورت می‌گیرد.

سایر توضیحات

کد پستی

9613873136

تلفن

5287 4465 51 98+

ایمیل

RahimiZ94@medsab.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان مطهری، مطهری 23

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96187-93945

تلفن

5287 4465 51 98+

ایمیل

zahra.rahimi1789@gmail.com