

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مداخله سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت بر روی ادراک از بیماری، سازگاری با بیماری و سطح هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران دیابتی نوع دو

۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 2018-05-28

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم سلطانیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1538 6161 21 98+

آدرس ایمیل

n.soltanian@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مداخله سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت بر روی ادراک از بیماری، سازگاری با بیماری و سطح هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان پذیرش و تعهد بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

هدف این پژوهش مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با مداخله سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در نمونه ای از بیماران دیابتی نوع دو است.

طراحی

تعداد 60 نفر از بیماران دیابتی نوع 2 که حایز شرایط هستند، پس از همتا سازی از لحاظ سن و جنس بعد از مصاحبه اولیه به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند که دو گروه آزمایشی و یک گروه بعنوان گروه کنترل است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز تخصصی دیابت و بیماریهای متابولیک (دهکده دیابت)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد نمونه بیماران دیابتی نوع دو هستند که در یک سال گذشته مداخله روان شناختی دریافت نکرده اند. افرادی که در این پژوهش شرکت ندارند شامل بیماران دیابتی نوع یک و کسانی که دارای بیماری های جسمی منتج از دیابت هستند، می باشند

گروه های مداخله

در این پژوهش گروه نخست درمان روان شناختی پذیرش و تعهد را خواهند داشت. گروه دوم از مداخله سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت مختص بیماران دیابتی نوع دو بهره مند می شوند. گروه سوم که گروه کنترل است مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ادراک از بیماری؛ سازگاری با بیماری؛ سطح هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 28-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 28-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماران دیابتی نوع 2 در یک سال گذشته مداخله روانشناختی دریافت نکرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای دیابت نوع 1 بیماران دارای مشکلات روانشناختی و مشکلات جسمی منتج از دیابت

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت تصادفی ساده است. پس از همتاسازی

نمونه‌ها از لحاظ سن و جنس، به هریک از گروه‌ها شماره‌ای از یک تا

سه تخصیص می‌یابد. سپس با برنامه کامپیوتری طراحی شده به

صورت تصادفی هریک از اعداد با یکی از عناوین گروه کنترل، گروه

درمان پذیرش و تعهد و گروه سبک زندگی در کنار هم قرار می‌گیرند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

مهدی شهر، دانشکده روان‌شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

356411156

تاریخ تأیید

1396/12/23, 2018-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادراک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه ادراک از بیماری

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری با بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی مشکلات و نحوه سازگاری با دیابت

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد. این درمان نام خود را از یکی از اصلی‌ترین پیامهایش گرفته است که می‌گوید: آنچه را نمی‌توانی تغییر دهی بپذیر و آنچه را می‌توانی بهبود ببخشی تلاش کن تا تغییر دهی و غنی بسازی. هدف این مداخله که آن را به صورت مخفف اکت می‌نامند، دستیابی به انعطاف‌پذیری روان‌شناختی است. این مداخله دارای شش فرآیند اصلی است: حضور در لحظه حال، عدم همجواری با افکار، پذیرش، ارزش‌ها، تعهد و خود به عنوان زمینه. اجرای این پروتکل حدود دو ماه طول می‌کشد و شامل 8 جلسه است. در واقع این مداخله بدنال ارتقا کیفیت زندگی بیماران دیابتی برای کنار آمدن با مشکلات دیابت است بطوریکه بیماران بتوانند از یک زندگی فعال بهره‌مند شوند. این پروتکل علاوه بر مسایل روان‌شناختی بر مسایل تغذیه‌ای و پزشکی بیماران دیابتی نیز تأکید دارد

طبقه‌بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در واقع این پروتکل یک

psychology@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://psy.semnan.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

پایان نامه دکتری است و منبع مالی خاصی ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

نسیم سلطانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، 35 متری لاله، خیابان لاله 9، پلاک 4 واحد

10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461874373

تلفن

1959 4422 21 98+

ایمیل

n.soltanian@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://psy.semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

اسحق رحیمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دوره با رویکرد پزشکی است و بر خود مراقبتی های دیابت نظیر انجام آزمایش های قند خون ، پیاده روی ، ورزش و تغذیه تاکید دارد و بیماران با خطرات و بیماریهای ناشی از دیابت و چگونگی پیشگیری از آنها آشنا می شوند. این پروتکل بصورت 6 جلسه است و در سه هفته اجرا خواهد شد. در این رویکرد بر عوامل و متغیرهای روان شناختی تاکید چندانی نمی شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای ندارد و تنها بعنوان گروه شاهد است

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دیابت و بیماریهای متابولیک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه بندریان

آدرس خیابان

کلینیک دیابت و بیماریهای متابولیک خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411715851

تلفن

4192 8833 21 98+

فکس

ایمیل

emri_diabetes@tumc.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emri.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان- دانشکده روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسحق رحیمیان بوگر

آدرس خیابان

دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان، مهدی شهر

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

356411156

تلفن

4250 3362 23 98+

ایمیل

n.soltanian@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://psy.semnan.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج کلی پژوهش بعنوان مقاله علمی چاپ خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات و نتایج تحقیق احتمالاً در سال 1397-1398 چاپ خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستند کامل پژوهش در اختیار دانشکده روان‌شناسی سمنان قرار خواهد گرفت. نتایج پژوهش بصورت مقاله و کتاب در اختیار محققان قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از نتایج با ذکر تعداد و نوع جامعه و نمونه پژوهش و همچنین مداخله انجام شده قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان مرکز اطلاعات و اسناد علمی کشور (ایران داک) یا ارسال پیام به پژوهشگر
n.soltanian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری به ایران داک یا کتابخانه دانشگاه سمنان و یا یک هفته پس از ایمیل به محقق
سایر توضیحات

روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روان‌شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111156
تلفن
4250 3362 23 98+
ایمیل
i_rahimian@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://psy.semnan.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
نسیم سلطانیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111156
تلفن
4250 3362 23 98+
ایمیل